วิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ฉบับปรับปรุง 3.0

Standard Operating Procedures

BMA Human Research Ethics Committee

Revised Version 3.0

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

Preparation and Revision of Standard Operating Procedures

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	3
2.	**ขอบเขต**	3
3.	**ความรับผิดชอบ**	3
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	4
5.	**วิธีปฏิบัติ**	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.7 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.8 การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	7
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
	5.11 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.12 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.13 การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	8
6.	**คำนิยาม**	8
7.	**ภาคผนวก**	9
8.	**เอกสารอ้างอิง**	9
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่ายเตรียม***วิธีดำเนินการมาตรฐาน*** (Standard of Operating Procedure, SOP) และ***แบบเอกสาร*** สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในคน ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ระดับชาติและนานาชาติ วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็น***เอกสารควบคุม***ที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.2 คณะกรรมการร่างฯ ดำเนินการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอิงหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ในคนของแพทยสมาคมโลก องค์การอนามัยโลก สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ หลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย และแบบฟอร์มต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.3 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.4 กรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.5 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่าย และเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ รวบรวมประเด็นในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.8 ประธานคณะกรรมการฯเลขานุการคณะกรรมการฯหัวหน้าสำนักงานฯดำเนินการปรับปรุง/แก้ไข/เพิ่มเติมและเสนอร่างฉบับปรับปรุงต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.9 คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะร่างฉบับปรับปรุง

3.10 คณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ปรับปรุง ให้ได้ฉบับสมบูรณ์

3.11 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	**ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร**
2	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการร่างฯ
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
4	อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
5	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	**ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร**
7	ปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการปรับปรุงฯ
8	ทบทวนการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
9	อนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	**ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร**
10	แจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	หัวหน้าสำนักงานฯ
11	จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	หัวหน้าสำนักงานฯ
13	จัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/กรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานครซึ่งประกอบด้วย บุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

5.2 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 ***คณะกรรมการร่างฯ*** ประชุมเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1.1 กำหนดหัวข้อการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานตามกระบวนการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย

5.2.1.2 จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่และตั้งชื่อบทต่าง ๆ

5.2.1.3 มอบหมายผู้รับผิดชอบในแต่ละบท เขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด และแบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.2.1.4 ประชุมคณะกรรมการร่างฯ เพื่อติดตามงาน และปรับปรุงแก้ไข

5.2.2 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2.1 ปฏิบัติตาม (compliance) กฎเกณฑ์และแนวทางจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ และ/หรือนานาชาติ

5.2.2.2 ไม่ขัดต่อกฎระเบียบข้อบังคับระดับชาติและ/หรือนานาชาติ

5.2.2.3 ครอบคลุมการทำงานของคณะกรรมการฯ

5.2.2.4 มีแบบเอกสารสำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ

5.2.2.5 มีความสอดคล้องตรงกัน (consistency) ของเนื้อหาในบท และต่างบทของ SOP และระหว่าง SOP กับแบบเอกสารของบทต่าง ๆ

5.2.2.6 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.2.3 กำหนดโครงร่าง รูปแบบ และรหัส

5.2.3.1 โครงร่าง (format) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละบทเริ่มด้วย ใบสรุปการจัดทำสารบัญหัวข้อหลัก และรายละเอียดของแต่ละหัวข้อ ซึ่งประกอบด้วย

1) **วัตถุประสงค์** สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) **ขอบเขต** แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3) **ความรับผิดชอบ** บุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) **แผนภูมิขั้นตอน** แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่ายและระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม

5) **วิธีปฏิบัติ** แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอน

6) **คำนิยาม** อธิบายศัพท์เฉพาะที่ใช้ในบท

7) **ภาคผนวก** เอกสารที่ใช้ประกอบการปฏิบัติในบทนั้น ๆ

8) **เอกสารอ้างอิง** แสดงรายการแหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิงการจัดทำในแต่ละบท

9) **ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน** อธิบายการปรับปรุงที่สำคัญของแต่ละฉบับประกอบด้วยฉบับที่ ผู้เตรียม เหตุผลของการปรับปรุง รายละเอียดของการแก้ไข ผู้ทบทวน ผู้รับรอง ผู้อนุมัติ และวันที่อนุมัติ

5.2.3.2 กำหนดรูปแบบ (layout) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ส่วนหัวของเอกสาร (header) มีตรากรุงเทพมหานคร ชื่อคณะกรรมการฯ ชื่อบทด้านขวาใส่รหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของบทนั้น ๆ

2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 4.5 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม.

5.2.3.3 กำหนดรูปแบบของแบบเอกสารในภาคผนวก

1) ส่วนหัวของเอกสาร ด้านซ้ายมีชื่อคณะกรรมการฯ โทรศัพท์ อีเมล ด้านขวาใส่รหัสเอกสาร/ฉบับที่ วันที่เริ่มใช้ และเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมดของเอกสารนั้น ๆ

2) ขอบกระดาษ ส่วนหัว 3 ซม. ส่วนท้าย 1 ซม. ด้านซ้าย 2 ซม. ด้านขวา 2 ซม.

เมื่อใช้งานจริง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเอาเฉพาะเนื้อความของแบบเอกสารไปใช้ตามความเหมาะสม

5.2.3.4 กำหนดรหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

1) อักษรภาษาอังกฤษ 7 ตัว คือ BMAHREC ย่อมาจาก Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee

2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับบอกหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 รหัส BMAHREC 01

3) ใช้ตัวเลข 2 หลัก สำหรับบอกฉบับที่ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ใช้ตัวเลข 1 หลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทนั้น ๆ ที่มีการแก้ไขเล็กน้อย โดยเริ่มจาก 0 เช่น BMAHREC 01/02.1 หมายถึง บทที่ 01 ฉบับที่ 02 มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.2.3.5 กำหนดรหัสของเอกสารภาคผนวก (annex codes) ตามกลุ่มการใช้งาน

- AO XX เป็นแบบเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงาน
- AP XX เป็นแบบเอกสารสำหรับผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- AL XX เป็นแบบเอกสารหนังสือหรือจดหมายที่ติดต่อกับผู้วิจัยและหน่วยงาน

XX เป็นลำดับแบบเอกสารในแต่ละกลุ่ม เช่น แบบรายงานที่ 1 ใช้รหัส AO 01

5.2.4 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 01) และรายการเอกสารภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท (AO 02)

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน และส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ

5.3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาให้คณะกรรมการฯ เพื่อทบทวน

5.3.4 คณะกรรมการฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ

5.3.5 คณะกรรมการร่างฯ แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามข้อเสนอแนะ

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไข ส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบ

5.3.7 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์

5.4 การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.5 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.5.2 หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้คณะกรรมการฯ พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO 03)

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการฯ และผู้ทรงคุณวุฒิ

5.7 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ รวบรวมข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามข้อเสนอแนะจาก SIDCER/FERCAP จากมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากลที่มีการปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์ จากความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อพบปัญหาจากการใช้ SOP ตามประกาศและกฎหมายไทยที่ปรับเปลี่ยนไป จากข้อเสนอของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน หรือข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

5.7.1.1 **การทบทวนย่อย** มีการปรับปรุงเล็กน้อย เฉพาะบางบทและเอกสารภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง ตามเหตุผลความจำเป็น แต่ไม่ควรเกินปีละ 2 ครั้ง ฉบับที่ปรับปรุงให้เปลี่ยนวันที่ในส่วนท้าย (footer) แต่ไม่เปลี่ยนฉบับที่ จนกว่าจะเปลี่ยนฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1.2 **การทบทวนครอบคลุมทุกบท** ควรกระทำอย่างน้อยทุก 3 ปี โดยอิงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุด และอาจลดหรือเพิ่มบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหาและเสนอร่างฉบับปรับปรุงต่อ ***คณะกรรมการปรับปรุงฯ*** หากมีการแก้ไข

5.7.2 คณะกรรมการปรับปรุงฯ ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ

5.7.3 หัวหน้าสำนักงานฯ เสนอคณะกรรมการฯ เพื่อการทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

5.8 การทบทวนการปรับปรุงแก้ไข

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขโดยคณะกรรมการฯ ดำเนินการเช่นเดียวกับการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.3

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 **กรณีที่เป็นการปรับปรุงเล็กน้อย** ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้อนุมัติ

5.9.2 **กรณีที่เป็นฉบับปรับปรุง** ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเพื่อลงนามอนุมัติใช้

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.5

5.11 การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในสำนักงาน เพื่อสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

5.11.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ที่มีการสำรองข้อมูล (backup) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.12 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12.1 หัวหน้าสำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานฯ

5.12.2 หัวหน้าสำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

5.13 การจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

5.13.1 เมื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ได้รับการอนุมัติ ให้ถือว่าใช้แทนที่ฉบับเก่า ตั้งแต่วันที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครลงนาม

5.13.2 สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่าที่เป็นต้นฉบับ และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้ ส่วนสำเนาให้ทำลายได้

5.13.3 กรรมการฯ สามารถทำลายวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่า หรือลบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จากคอมพิวเตอร์อย่างถาวร

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน *(Standard Operating Procedure, SOP)*	คู่มือการปฏิบัติงานวิจัยที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ แสดงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการ ใช้อ้างอิงเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และปรับปรุงเป็นระยะตามความเหมาะสม
แบบเอกสาร	เอกสารสำคัญต่าง ๆ ที่ใช้เป็นต้นแบบเอกสารเพื่อให้กรรมการฯ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สามารถปฏิบัติตามที่ได้กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ เช่น แบบรายงาน แบบบันทึกแผนภูมิ หนังสือรับรอง หนังสือติดต่อ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทต่าง ๆ

เอกสารควบคุม	เอกสารในระบบคุณภาพที่มีการควบคุมการแก้ไข แจกจ่าย เรียกคืน ทำลาย และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าเนื้อหาที่ผู้ใช้นำไปใช้มีความถูกต้อง
คณะกรรมการร่างฯ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
คณะกรรมการปรับปรุงฯ	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งโดยผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทำหน้าที่ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานและเสนอร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขต่อคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

AO 01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AO 02 รายการเอกสารภาคผนวกประจำบท

AO 03 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.

8.2 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.

8.4 U.S. Department of Health and Human Services. Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs. May 2018.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	**ฉบับที่** 2 BMA 02.0	**ฉบับที่** 3 BMAHREC 02.1	**ฉบับที่** 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ งานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนการดำเนินงานการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ภาคผนวกแต่ละบทไปอยู่รวมกันจัดเป็นกลุ่ม AO AP AL	- ปรับปรุงการเขียน SOP - ปรับปรุงการกำหนดโครงร่าง รูปแบบ และรหัส - การปรับปรุงแก้ไข SOP เพิ่มการทบทวนและปรับปรุงเล็กน้อย และการทบทวนครอบคลุมทุกบท - เพิ่ม'การจัดการ SOP ฉบับเก่า'
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

บทที่ 2

โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร

Constitution, Composition, Responsibilities,

Confidentiality Agreement, Conflict of Interest, and Training of Members

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	13
2.	**ขอบเขต**	13
3.	**ความรับผิดชอบ**	13
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	13
5.	**วิธีปฏิบัติ**	14
	5.1 โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ	14
	5.2 การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	15
	5.3 อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	16
	5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	18
	5.5 การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	19
	5.6 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	19
	5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับ	20
	5.8 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	21
	5.9 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	21
6.	**คำนิยาม**	22
7.	**ภาคผนวก**	24
8.	**เอกสารอ้างอิง**	24
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมารตรฐาน**	25

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee, BMAHREC) ใช้คำย่อว่า "คณะกรรมการฯ" เป็นคณะกรรมการที่กรุงเทพมหานครแต่งตั้งขึ้น เพื่อทบทวนพิจารณา ***โครงการวิจัยในคน*** ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล คือ ปกป้องศักดิ์ศรี คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และ***ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย*** และชุมชน โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณี กฎหมายของราชอาณาจักรไทย และข้อบังคับของวิชาชีพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร โครงสร้าง การบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม รวมถึงการจัดทำข้อตกลงการรักษาความลับ การจัดการการมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ	คณะกรรมการฯ
2	แต่งตั้ง และกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	ประธานคณะกรรมการฯ
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน	ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
5	เลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	ประธานคณะกรรมการฯ
6	สำนักงานคณะกรรมการฯ	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
8	จัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
9	ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

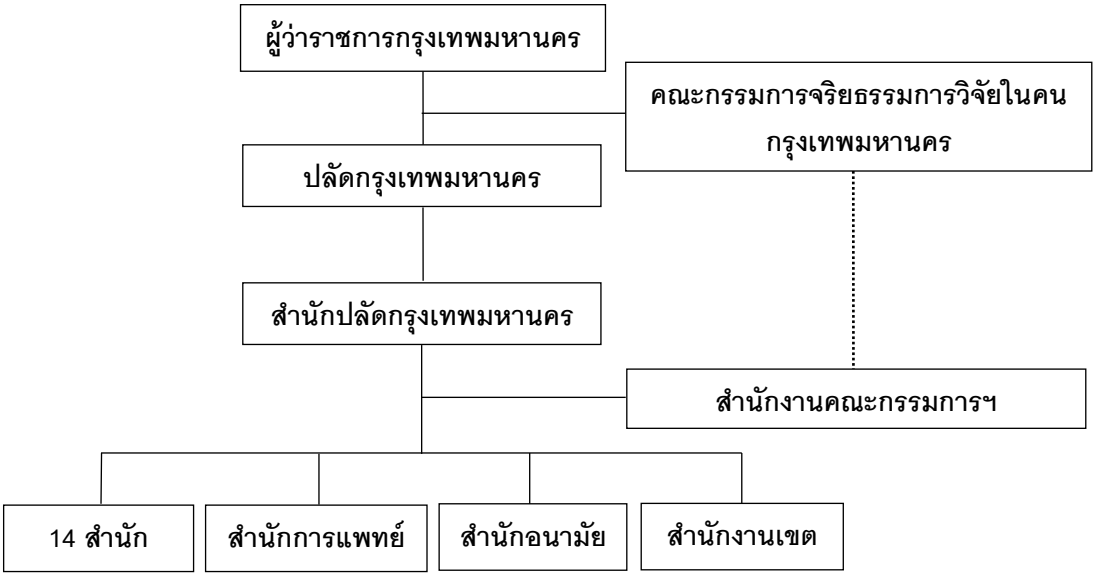
5.1 โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ

5.1.1 โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

5.1.1.1 กรุงเทพมหานครจัดหาทรัพยากรและงบประมาณสนับสนุนกระบวนการพิจารณางานวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิเช่น สถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ บุคลากร การฝึกอบรม และค่าตอบแทนที่เหมาะสม

แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน



5.1.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (composition)

5.1.2.1 ประกอบด้วยกรรมการประจำ (regular member) ได้แก่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความสามารถทางด้านการแพทย์ พยาบาล สาธารณสุข เภสัชกรรม กฎหมาย จริยธรรมการวิจัยในคน ระเบียบวิธีวิจัยทางการแพทย์หรือสาธารณสุขหรือด้านอื่น ๆ ตามความเหมาะสม รวมกันไม่เกิน 19 คน ในจำนวนนี้ต้องมีอย่างน้อย 3 คน เป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน เป็นเภสัชกร หรือผู้ที่มีความรู้ทางเภสัชวิทยา อย่างน้อย 1 คน ที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร

5.1.2.2 กรรมการเสริม (alternate member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ทำพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.1.3 คุณสมบัติ

5.1.3.1 **คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ**

1) มีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย

2) มีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชา มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ

3) พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย

4) ทำงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.3.2 **คุณสมบัติของกรรมการฯ**

1) ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH-GCP และ HRP) และควรมีประสบการณ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ ด้วยความสมัครใจ

3) ยินยอมเปิดเผยชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

4) ยินยอมเปิดเผย รายรับและค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5) ยินยอมรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

6) ยินดีแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย

5.2 การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ

5.2.1 การแต่งตั้ง

5.2.1.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งบุคคลผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนเป็นประธาน กรรมการ เลขานุการ หัวหน้าสำนักงานฯ

5.2.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม

5.2.1.3 ภายหลังการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ติดต่อขอประวัติจากกรรมการฯ (AO04.1)โดยเป็นข้อมูลที่ทันสมัย(ไม่เกิน2ปี)และประกอบด้วยข้อมูลชื่อสกุลอายุเพศที่อยู่ส่วนราชการหรือหน่วยงานที่สังกัด ตำแหน่ง คุณวุฒิ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ เพื่อจัดเตรียมแบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (AO 04.2)

5.2.2 วาระการปฏิบัติงาน

5.2.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

เมื่อครบกำหนดวาระ หากยังมิได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่

5.2.2.2 คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม มีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับกรรมการฯ

5.3 อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ

5.3.1 อำนาจหน้าที่

5.3.1.1 ดำเนินการตามสมควรเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนในโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของโครงการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมถึงการพิจารณาผลประโยชน์ การขัดกันของผลประโยชน์ของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนและผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.2 กำหนดประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในคน

5.3.1.3 อ่าน และพิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยร่วมกันถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัย และออกหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยที่ทำโดยข้าราชการกรุงเทพมหานครหรือบุคลากรกรุงเทพมหานคร ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือบุคคลอื่นที่เข้ามาทำการวิจัยในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร

5.3.1.4 ติดตาม ประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นระยะจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการ รวมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัย

5.3.1.5 ให้ความรู้ คำแนะนำ และประชาสัมพันธ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แก่ผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.6 จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อคัดเลือกให้ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็น ให้ความเห็นหรือนำเสนอโครงร่างการวิจัย

5.3.1.7 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.3.2 หน้าที่เฉพาะ

5.3.2.1 ***ประธานคณะกรรมการฯ***

1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมสอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัย

3) ลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

4) เป็นผู้เรียก ‘ประชุมกรณีพิเศษ’ สำหรับเรื่องเร่งด่วนที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

5) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6) ส่งเสริมคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

7) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม

8) มอบหมายผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการ ในบางภารกิจ เช่น การเป็นประธานในที่ประชุม การลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย เป็นต้น

9) รายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ปีละ 1 ครั้ง

5.3.2.2 รองประธานคณะกรรมการฯ

1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย เช่น การลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.3 ***เลขานุการคณะกรรมการฯ***

1) ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) กำหนดประเภทของการพิจารณาและผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3) กำหนดผู้ทบทวนเพื่อการประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

4) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้และเสนอความเห็นต่อประธาน คณะกรรมการฯ หรือที่ประชุมเพื่อตัดสิน

- การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ
- รายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5) ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการ

6) ตรวจความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม

7) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลบันทึกประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

8) เป็นตัวแทนของคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ กับองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

9) พิจารณาให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการฯ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

10) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการ มอบหมาย

5.3.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

1) ปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ มอบหมาย

5.3.2.5 ***กรรมการฯ***

1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ
2) ทบทวน พิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย
3) ธำรงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม
4) แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในวาระใด ๆ ของการประชุม

5.3.2.6 ***ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)***

ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงร่างการวิจัยเฉพาะด้านตามที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2.7 ***กรรมการเสริม***

1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการฯ
2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

5.4.1 **การลาออก**

กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน แสดงความจำนงมายังประธานกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.2 **การพ้นจากตำแหน่ง**

การพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน เมื่อ

1) ตาย
2) ลาออก
3) เป็นบุคคลล้มละลาย
4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
5) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการฯ มีมติมากกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
7) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครสั่งให้พ้นจากตำแหน่ง

5.4.3 **การแต่งตั้งกรรมการทดแทน**

ในกรณีที่มีกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ประธานกรรมการฯ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทน เพื่อขอรับการแต่งตั้งจากผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งแทนจะอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งไว้แล้ว กรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน อาจไม่แต่งตั้งกรรมการแทน

5.5 การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ ที่ต้องการ พร้อมทั้งขอเอกสารประวัติและผลงาน (AO 04.1) ทั้งภายในและภายนอกกรุงเทพมหานคร

5.5.2 คณะกรรมการฯ คัดเลือก และรับรองคุณวุฒิของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ

5.5.3 หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

5.5.4 คณะกรรมการฯ คัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติตาม 5.1.3 จากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านมาเป็น 'กรรมการเสริม' เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกันกับกรรมการฯ เช่น การพิจารณาและลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.5.5 ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นการเฉพาะในแต่ละโครงการวิจัย

5.6 ***สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร***

5.6.1 ***หัวหน้าสำนักงานฯ*** มีหน้าที่ดังนี้

1) แจ้งให้กรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย ทราบถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ แนวทางจริยธรรม ระเบียบปฏิบัติ และขั้นตอนการปฏิบัติ

2) กำกับดูแลเว็บไซต์ของสำนักงานฯ ให้มีความทันสมัย บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้

3) ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ในงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง

4) กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวนโครงร่างการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแล การตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนสำหรับให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

5) บริหารจัดการและกำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการฯ

6) จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการเกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจริยธรรม และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน

7) บริหารจัดการ และกำกับดูแลการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8) ประสานงานกับเลขานุการฯ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

9) ประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการ ฯ ในการเตรียมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

10) จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ ระเบียบวาระ รายงานการประชุม รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่าง ๆ ให้กรรมการฯ การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม

11) ตรวจความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม

12) เก็บรักษาระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม ระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ

13) จัดระบบ วิธีการเก็บรักษา การสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การเตรียมแจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย

14) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวปฏิบัติ

15) ดำเนินการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

16) ให้คำแนะนำ ควบคุม และกำกับดูแล การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

17) จัดให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการฯ กรรมการเสริม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

18) บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามระเบียบที่กรุงเทพมหานครกำหนด

19) บริหารจัดการงานบุคคลตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

20) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการฯ

5.6.2 ***เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ*** มีหน้าที่ดังนี้

1) ตรวจรับเอกสารโครงร่างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

2) ช่วยหัวหน้าสำนักงานฯ ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนการวิจัย และสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

3) ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับ

5.7.1 กรรมการฯ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.1 และ AO 05.2) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.7.2 ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.3) และยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.7.3 กรรมการฯ กรรมการเสริม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ ของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย กระบวนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการฯ ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการจัดการกับ ***ผลประโยชน์ทับซ้อน*** (AO 06) เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.8.2 เมื่อมีการร้องขอ คณะกรรมการฯ เต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผย ชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด รวมถึงรายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.8.3 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะที่เป็นผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการฯ ผู้นั้น ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อเริ่มการประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้อาจให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การอภิปราย ผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.9 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.9.1 คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย อย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.1.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.9.1.2 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล ได้แก่

1) ***การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี***
2) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก
3) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในรายงานเบลมองต์
4) แนวทางด้านจริยธรรมการทำวิจัยของสภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
5) แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก

5.9.1.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในประเทศ ได้แก่ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

5.9.1.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

5.9.1.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

5.9.1.6 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.9.2.1 ต้องมีความรู้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร และกระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.9.2.2 ควรมีพื้นฐานความรู้ ในเรื่อง ตามข้อที่ 5.9.1.2 - 5.9.1.5

5.9.3 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน จริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี

5.9.4 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ผ่านการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน ด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง และส่งรายงานการอบรม ดูงาน ประชุม/สัมมนา (AO 07) ให้หัวหน้าสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่หลัก คือ ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
การวิจัยในคน	การวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม ข้อมูลด้านสุขภาพ ข้อมูลเวชระเบียน และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และสิ่งประดิษฐ์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพคน
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย	สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เลขานุการคณะกรรมการฯ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
กรรมการฯ	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และสาธารณสุข วิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ชีวสถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรมศาสนา ตัวแทนของผู้ป่วย หรือชุมชน ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงการวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมาย โดยเป็นที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant) ที่ไม่มีส่วนได้เสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยที่พิจารณานั้น

กรรมการเสริม *(alternate member)*	ผู้ซึ่งได้รับการคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกันกับกรรมการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย เช่น เข้าประชุมคณะกรรมการฯ การพิจารณาและลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	หน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อยู่ในการกำกับของผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีสถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด
หัวหน้าสำนักงานฯ	หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
การรักษาความลับ *(confidentiality)*	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย ให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่เป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ที่จัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ไม่ว่าจะปรากฏในรูปลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุม รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย
ผลประโยชน์ทับซ้อน *(conflict of interest ผลประโยชน์ขัดกัน)*	สถานการณ์ที่บุคคลมีผลประโยชน์ส่วนตัวมาก จนอาจโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่ไม่ซื่อตรง ทำให้เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์หรือหน้าที่หลัก ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี *(Good Clinical Practice: GCP)*	มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้ง ข้อมูลผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือ ถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บูรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

7. ภาคผนวก

AO 04.1 ประวัติกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

AO 04.2 แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

AO 05.1 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_คณะกรรมการฯ

AO 05.2 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

AO 05.3 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม

AO 06 ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน

AO 07 รายงานการอบรม ดูงาน ประชุม สัมมนาของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135 ง วันที่ 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12-15.

8.2 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพ: สหมิตรพัฒนาการพิมพ์; 2560.

8.3 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.5 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.

8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของกรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- ตัดกรรมการเสริมออก และมีคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านแทนคณะที่ปรึกษาพิจารณางานวิจัยฯ	- ปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ เพื่อให้เหมาะสมกับการพิจารณาโครงการ วิจัย และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- ปรับปรุงจำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ - จัดทำ แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ ให้มีหัวข้อมาตรฐาน - ปรับปรุงบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อให้เหมาะสมกับการพิจารณาโครงการวิจัย - คัดเลือกกรรมการเสริมจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน - เพิ่มหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการฯ ในการทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

บทที่ 3

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก

Management of Initial Protocol Submission

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	29
2.	**ขอบเขต**	29
3.	**ความรับผิดชอบ**	29
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	29
5.	**วิธีปฏิบัติ**	30
	5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย	30
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	32
	5.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	32
	5.4 การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	35
	5.5 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	36
	ก. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	37
	ข. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว	42
	ค. โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น	44
	5.6 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	45
6.	**คำนิยาม**	46
7.	**ภาคผนวก**	50
8.	**เอกสารอ้างอิง**	51
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมารตรฐาน**	52

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับให้คณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการ โครงร่างการวิจัย ที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

2.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)

2.2 ***โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*** (full board review)

2.3 ***โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว*** (expedited review)

2.4 ***โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น*** (exempt review)

2.5 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (resubmission of protocols after corrections)

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงร่างวิจัย กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย คัดแยกประเภทของโครงร่างการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย จัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดประเภทของการพิจารณา และกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา

3.4 คณะกรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ ภายในเวลาที่กำหนด

3.5 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการฯ และลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	กำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

5	บริหารจัดการโครงร่างการวิจัย	หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5.1	โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5.2	โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5.3	โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น	เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.1.1 สิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

5.1.1.1 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย (AP 01) ประกอบด้วย

1) โครงร่างการวิจัย ภาษาไทย ถ้าเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทย โดยไม่ทำให้ความหมายผิดไป

2) ***เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม*** ได้แก่ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่***ผู้เข้าร่วมการวิจัย*** (AP 02) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP 03)

3) ประวัติและผลงานผู้วิจัย (AP 04) ของผู้วิจัยหลัก

4) คำรับรองจริยธรรมและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (AP 05)

5) เอกสารรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย หรือ GCP ของผู้วิจัยหลัก

6) อื่น ๆ (ขึ้นกับรูปแบบการวิจัย) เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามแบบสัมภาษณ์ สมุดบันทึก เอกสารประกอบการเชิญชวน สื่อต่าง ๆ ***เอกสารคู่มือผู้วิจัย*** บันทึกข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย ทะเบียนยา รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

ทุกชุดระบุฉบับที่และวันที่

หมายเหตุ

*ในกรณี **การวิจัยทางคลินิกในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข** โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนฯ ผู้วิจัยอาจขอผ่อนผันข้อกำหนดบางประการ โดยชี้แจงเหตุผลต่อ อย.*

5.1.1.2 แบบสรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคนจากหน่วยงาน (AP 07.1) หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (AP 08.1) ที่ระบุสถานที่และผู้ประสานงานของส่วนราชการที่เก็บข้อมูล พร้อมลายมือชื่อหัวหน้าส่วนราชการ และหนังสือตอบรับอนุมัติให้เก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

5.1.1.3 หนังสือจากสถาบันการศึกษา หรือ หน่วยงานนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร

1) กรณีผู้วิจัยที่เป็นนักศึกษา ได้แก่ หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยจากบัณฑิตวิทยาลัย (AP 07.2) หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันและโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง หนังสืออนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์จากสถาบัน หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (AP 08.2)

2) กรณีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ หรือบุคคลนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร ได้แก่ หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยจากสถาบัน (AP 07.3) หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันและโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย (AP 08.3)

โครงร่างการวิจัยของนักศึกษา อาจารย์ หรือบุคคลภายนอก ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของทั้งสถาบัน/หน่วยงาน และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของกรุงเทพมหานคร โดยกรุงเทพมหานครรับผิดชอบผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบัน/หน่วยงานเป็นผู้รับผิดชอบตัวผู้วิจัย

3) กรณีสถาบันไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้ทางสถาบันออกหนังสือรับรองว่าไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร พิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยคงเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักและสถาบัน ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ยังคงสามารถกำกับ ติดตาม ดูแล และตรวจสอบโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง เพื่อพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) กรณีสถาบันการศึกษา/หน่วยงาน/องค์กร ประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เป็นผู้พิจารณาโครงการ โดยไม่ผ่านการพิจารณาให้การรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน สถาบันต้องทำข้อตกลงกับกรุงเทพมหานคร ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร

5.1.1.4 กรณีโครงการวิจัยที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหลัก ให้แนบโครงร่างการวิจัยหลักมาด้วย

5.1.1.5 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บอยู่ในอุปกรณ์บันทึก ของโครงร่างการวิจัยทั้งหมด 5.1.1.1-5.1.1.4 ในรูปไฟล์ PDF และไฟล์ Word

และผู้วิจัยส่งเอกสารรายการที่ 5.1.1.1 – 5.1.1.4 พร้อมสำเนา รวมจำนวน 6 ชุด และ รายการที่ 5.1.1.5 จำนวน 1 ชุด ทุกชุดระบุฉบับที่และวันที่

หมายเหตุ

โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ให้ใช้แบบเสนอโครงร่างการวิจัย AP 01 กรณีเสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น อาจใช้แบบเสนอโครงร่างการวิจัยของต้นสังกัดของผู้วิจัยได้

5.1.2 **กำหนดเวลาการรับโครงร่างการวิจัย**

ส่งที่สำนักงานฯ ในวันและเวลาราชการ สำหรับโครงร่างการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถ้าส่ง**ภายในวันทำการสุดท้ายของเดือน**จะได้รับการพิจารณาในเดือนถัดไป

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ก่อนที่จะส่งเอกสารทั้งหมด และส่งทางอีเมล์ของสำนักงาน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AO 08) ถ้าไม่ครบถ้วน จะส่งกลับคืนผู้วิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยในเอกสารที่ต้องมีการแก้ไข/เพิ่มเติม

5.2.3 ถ้าเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่รับไว้ในสมุดเลขทะเบียนรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและในระบบฐานข้อมูล ให้ผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร ลงชื่อรับรองการส่งเอกสาร และมอบสำเนาหลักฐานแบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) ให้กับผู้วิจัยหรือผู้นำส่งเอกสาร และให้ผู้วิจัยชำระค่าบริการในการพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบสรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) ว่าโครงร่างการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาแบบเร็ว หรือพิจารณาแบบยกเว้น

5.3 การกำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับ**ความเสี่ยง** และความซับซ้อนของโครงการวิจัย โดย มีหลักการคัดเลือกดังนี้ (AO 09)

5.3.1 **โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ**

เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือเกี่ยวข้องกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง

1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย ต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

2) โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับ ***ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง*** ซึ่งไม่สามารถปกป้องตนเองในการเข้าร่วมการวิจัย จากการขาดความสามารถ (competency) หรือขาดการตัดสินใจได้อย่างเป็นอิสระ (voluntary decision making) ได้แก่

2.1) **หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด**

2.2) **เปราะบางจากความบกพร่องในการรับรู้** ด้วยปัจจัยทางกาย จิต หรือสติปัญญา

- ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ ได้แก่ (1) ผู้ซึ่งขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ***เด็ก ผู้เยาว์*** ผู้ป่วยสมองเสื่อม (2) ผู้ซึ่งไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานะการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ***การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน*** ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด และบุคคลอาจไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะติดเชื้อในกระแสโลหิต การได้รับอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ ภาวะหัวใจหยุดเต้น และภาวะเส้นเลือดในสมองตีบ
- สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้คนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

2.3) **เปราะบางจากขาดอิสรภาพ** สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจมีความเห็นต่างจากตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

2.4) **เปราะบางจากความเกรงใจ** มีลักษณะเป็นผู้ใต้บังคับบัญชา จากความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงที่ทำให้ต้องเกรงใจและยอมตาม เช่น นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง พนักงาน ตำรวจ ทหาร

2.5) **เปราะบางจากความเจ็บป่วย** ผู้มีภาวะเจ็บป่วยที่รักษาด้วยวิธีมาตรฐานไม่สามารถรักษาให้หายได้ โรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคมะเร็ง ผู้ป่วยระยะประคับประคอง โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

2.6) **เปราะบางจากด้อยการศึกษาหรือเศรษฐานะ** เช่น วัยรุ่นตั้งครรภ์ ผู้ให้บริการทางเพศ กลุ่มเบี่ยงเบนทางเพศ ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ชนกลุ่มน้อย ชนชายขอบ กลุ่มผู้อพยพ

2.7) **เปราะบางจากด้อยค่าในสังคม** เช่น กลุ่มคนเร่ร่อน คนไร้บ้าน

2.8) **การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว** ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

5.3.2 **โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว**

เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน***ความเสี่ยงน้อย***ย ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลย้อนหลังด้านสุขภาพหรือข้อมูลการดูแลรักษาในเวชระเบียน ผู้ป่วย บันทึก เอกสาร และตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่ก่อน การบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

2) โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมจากการวินิจฉัยหรือการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกล้ำ เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves)

3) โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ โดยวิธีที่ไม่รุกล้ำร่างกาย เช่น ตัดผม หรือเล็บโดยไม่เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น

4) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในกรณีอื่นให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และความถี่ของการเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

ทั้งนี้การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

5.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/ surplus blood) และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

5.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น และเมื่อผู้วิจัยจะทำโครงการวิจัยใหม่ ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมอีกครั้ง

6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษร

7) โครงการวิจัยที่จะประเมิน และ/หรือพัฒนาระบบงานประจำ (routine to research) ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

8) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือไม่มีข้อมูลที่อ่อนไหว และไม่เสี่ยงต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล (เช่น ความชอบทางเพศความรุนแรงในครอบครัว ถูกเลิกจ้าง พฤติกรรมผิดกฎหมาย ต้องโทษ การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง

9) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของของบุคลากร ที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

10) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาในหรือต่างสถาบัน ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อย และผ่านการรับรองจากหน่วยการศึกษานั้น ๆ แล้ว

5.3.3 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น

เป็นโครงการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยง และไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หรือการวิจัยในเด็ก เช่น

1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน

2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล

4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น ประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา ประเมินประสิทธิผลหรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน เช่น วิธีการสอนแบบบรรยาย เปลี่ยนเป็นแบบ e-learning และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

4.1) เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

4.2) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

4.3) มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

5) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวมและเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.1) เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

5.2) นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

5.3) มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

5.4) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลใดต้องได้รับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

6) รายงานผู้ป่วยไม่มากกว่า 3 ราย

7) การทบทวน วิเคราะห์วรรณกรรม หลักฐานทางการศึกษา และผลงานการวิจัย ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคล เช่น การวิจัยแบบทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review)

8) การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค (poll)

9) โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลสาธารณะที่มีอยู่แล้ว และไม่ระบุตัวบุคคล

5.4 การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

5.4.1 โครงร่างวิจัยที่มีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ จะกำหนดรหัส ภายใน 1 วันทำการ รวมทั้งระบุรหัสบนแผ่นซีดีหรือดีวีดี ให้ตรงกับรหัสของโครงร่างการวิจัย

5.4.2 การกำหนดรหัส แบ่งตามประเภทของบุคลากรหรือสังกัด และตามประเภทของการวิจัย หรือสาขาการวิจัยย่อย ตามตารางที่ 1

5.4.3 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

5.4.4 ในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว มีคำต่อท้ายรหัสว่า _EXP

5.4.5 ในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น มีคำต่อท้ายรหัสว่า _NA

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสเอกสารโครงการวิจัย

ตามประเภทของบุคลากร/สังกัด	
S	บุคลากรในสังกัดสำนักการแพทย์ สำนักอนามัย (ยกเว้นพยาบาล)
N	พยาบาล ในสังกัดสำนักการแพทย์ สำนักอนามัย
R	แพทย์ประจำบ้าน ในสังกัดสำนักการแพทย์
U	นักศึกษาจากมหาวิทยาลัย สถาบัน นอกสังกัดกทม.
M	บุคลากรอื่นในสังกัดกรุงเทพมหานคร
E	บุคลากรนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร
C	ผ่านการรับรองจาก CREC

ตามประเภทของการวิจัย/สาขาการวิจัยย่อย	
h	**การวิจัยทางชีวการแพทย์หรือการวิจัยทางการแพทย์** (biomedical research) hd - ยา he - เครื่องมือแพทย์ hb - การแพทย์พื้นฐาน * hc - การแพทย์คลินิก (อายุรศาสตร์ กุมารฯ สูตินรีฯ ศัลย์ฯ อื่น ๆ) hh - วิทยาศาสตร์สุขภาพ ht - เทคโนโลยีชีวภาพทางด้านการแพทย์ hm – วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่น ๆ
q	**การวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์** (social/ behavioral research) qp – จิตวิทยา ** qe - เศรษฐศาสตร์ qs - สังคมวิทยา qm – สังคมศาสตร์อื่น ๆ

** วิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ (วช.) ** สังคมศาสตร์ (วช.)*

ตัวอย่าง

- S001hc/65 หมายถึง โครงร่างการวิจัยของบุคลากรในสังกัดสนพ. ทำการวิจัยการแพทย์คลินิก. ลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2565
- U010qh/65_EXP หมายถึง โครงร่างการวิจัยของนักศึกษาจากมหาวิทยาลัย. ทำการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ. ลำดับที่ 10 ของปี พ.ศ. 2565. ประเภทการพิจารณาแบบเร็ว
- C020hb/65 หมายถึง โครงร่างการวิจัยผ่านการรับรองจาก CREC. ทำการวิจัยการแพทย์พื้นฐาน. ลำดับที่ 20 ของปี พ.ศ. 2565

5.5 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา (AO 10) แบ่งเป็น 3 ประเภท ดังนี้

5.5.1 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

5.5.3 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น

ก. การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการประจำเป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) จำนวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดย 2 คน เป็นกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ ซึ่งอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น และอีก 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ขัดกัน ในโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น ให้คัดเลือกกรรมการเสริมที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นเป็นผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 หากไม่มีกรรมการเสริมให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงร่างการวิจัยเพิ่มเติม โดยไม่มีสิทธิลงมติ ทั้งนี้จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเนื้อหา

2) การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง สำหรับประชุมคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ

2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 วันทำการก่อนวันประชุม

2.3) เอกสารที่ส่งให้ ประกอบด้วย

(1) หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม (AL 02) และตารางรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนแต่ละโครงการ

(2) โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(3) แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) สำหรับกรรมการสายวิทยาศาสตร์

(4) แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (AO 11.2) แบบทบทวนฯ _การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ (AO 11.4) (ถ้ามี) และ แบบทบทวนฯ _การวิจัยด้านพันธุกรรม (AO 11.5) (ถ้ามี) สำหรับกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์

(5) แนวทางการนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.3) ที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับกรรมการผู้ทบทวน

(6) ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูป PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงร่างการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

3) การทบทวนโครงร่างการวิจัย

3.1) กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย (BMAHREC 04)

3.2) กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) หรือ แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (AO 11.2, 11.4, 11.5) ควรส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 วัน

3.3) กรรมการผู้อื่น อ่าน ทบทวน โครงร่างการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

4) **การขอคำปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน**

4.1) กรณีโครงร่างการวิจัยที่จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้น เชิญมาทบทวนโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นในที่ประชุม

4.2) จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัย พร้อมกับแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (AO 12) และคำถามเพิ่มเติมหรือประเด็นที่ขอความคิดเห็น ทั้งนี้ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญฯ นั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้

4.3) ผู้เชี่ยวชาญฯ เขียนรายงานความเห็นในแบบรายงาน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้น

4.4) ผู้เชี่ยวชาญฯ เข้าร่วมประชุมและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

4.5) รายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญฯ จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5) **การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.1) **กำหนดการประชุม**

(1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง (โดยมีการกำหนดวันประชุมล่วงหน้าเป็นรายปี)

(2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ

(3) หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 วันทำการก่อนการประชุม

5.2) **องค์ประชุม** (quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมี

(1) กรรมการมาประชุม ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

(2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์
กรณีที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับยาต้องมีกรรมการที่เป็นแพทย์ อย่างน้อย 3 คน

(3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์

(4) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ***ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร***

5.3) **การดำเนินการประชุม**

(1) เมื่อถึงกำหนดเวลาประชุม หากประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทน หากรองประธานไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการซึ่งมาประชุมคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

(2) หากกรรมการออกจากการประชุม จนทำให้ไม่ครบองค์ประชุม ให้หยุดการพิจารณาจนกว่าจะครบองค์ประชุม

(3) เมื่อเริ่มต้นการประชุม ให้กรรมการซึ่งเป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน มีหน้าที่แจ้งต่อที่ประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้อาจให้ข้อมูล ข้อคิดเห็นและตอบข้อซักถามแก่คณะกรรมการฯ ได้ เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่อยู่ร่วมในการลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

5.4) **การพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

(1) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ ให้ข้อคิดเห็น เสนอแนะ และสรุป โดยใช้แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.3)

(2) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ข้อคิดเห็น เสนอแนะ และสรุป โดยใช้แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอฯ (AO 11.3)

(3) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอข้อคิดเห็น เสนอแนะ ในกรณีที่มีการขอคำปรึกษา

(4) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 3 นำเสนอกระบวนการเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย ***เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม*** และสรุป โดยใช้แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AO 11.2, 11.4, 11.5) และอภิปรายตามแนวทางการนำเสนอฯ (AO 11.3)

(5) ประธานเปิดโอกาสให้กรรมการประจำ อภิปรายเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(6) กรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมและสอบถามปัญหาต่างๆ

(7) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น

5.5) **การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

(1) ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติตัดสินโครงร่างการวิจัย หลังจากที่มีการตรวจสอบองค์ประชุมในโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ การลงมติของที่ประชุมจะอาศัย ***ความเห็นพ้องต้องกัน*** เป็นหลัก

กรณีที่มีความเห็นแตกต่าง การลงมติให้ถือเสียงข้างมาก โดยกรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งเสียงในการลงคะแนนอย่างอิสระ ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

(2) มติของการตัดสิน ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. **รับรอง** (approval) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง

2. **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** (modifications required prior to its approval) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

3. **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่** (revision and resubmission) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. **ไม่รับรอง** (disapproval) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

(3) กรณี รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

(4) กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ประธานคณะกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย ให้คำปรึกษาและตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งให้ที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

(5) กรณี ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่เช่นเดียวกับข้อ (4) เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

(6) กรณีไม่รับรองและผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสินให้ประธานคณะกรรมการฯเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกความคิดเห็นและมติของคณะกรรมการฯ ลงในบันทึกประชุม

6) **การแจ้งผลการพิจารณา**

6.1) กรณี **รับรอง**

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายางสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม)ลงบนโครงร่างการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง **จำนวน 1 ชุด**

(2) หัวหน้าสำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (AL 03.1) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม พร้อมทั้งจัดทำหนังสือแจ้งผลการรับรองโครงการวิจัย และหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04) ซึ่งระบุสิ่งที่รับรอง ได้แก่ (1) โครงร่างการวิจัย (2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (4) เอกสารหรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (5) ประวัติและผลงานผู้วิจัย (6) อื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ ฯลฯ วันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ ความถี่ของการรายงาน

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย

1. หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ส่วนฉบับภาษาอังกฤษ (AL 04.2) จะส่งให้ผู้วิจัยในกรณีเมื่อได้รับการร้องขอ
2. เอกสารชี้แจงเงื่อนไขให้ผู้วิจัยปฏิบัติภายหลังจากที่โครงร่างการวิจัยได้รับการรับรอง เช่น รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนเ รายงานสรุปโครงการวิจัย เป็นต้น
3. โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง ที่ประทับตรายางสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรอง จำนวน 1 ชุด

6.2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งข้อเสนอแนะและชื่อกรรมการผู้ทบทวนซึ่งจะทำหน้าที่ให้คำปรึกษาและตรวจสอบโครงการที่ได้ปรับปรุงแก้ไขกลับมา (AL 04.1, AL 04.2) และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

6.3) กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง เหตุผลของการไม่รับรอง รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัยอาจอุทธรณ์แก่คณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการอุทธรณ์ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผล” (AL 03.4) และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

6.4) กรณี 6.2) และกรณี 6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย

(1) เอกสารแจ้งผลการพิจารณาและข้อแนะนำ

(2) โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา

6.5) รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 50 วันทำการ

7) การจัดเก็บเอกสาร

7.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการฯ

7.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดี ดีวีดีหรืออุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ของโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย

7.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และบันทึกแจ้งผลต่าง ๆ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

7.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกการติดต่อต่าง ๆ กับผู้วิจัย และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

7.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงร่างการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

ข. การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

1) การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการประจำเป็นผู้ทบทวนหลัก ซึ่งอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น ทั้งนี้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

1.1) กรณีที่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการฯ จำนวน 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดย 2 คน เป็นกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ และอีก 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์

1.2) กรณีที่ไม่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 คน ต่อ 1 โครงการ

กรณีที่ไม่มีกรรมการประจำเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น ให้คัดเลือกกรรมการเสริมที่มีความเชี่ยวชาญในสาขานั้นเป็นผู้ทบทวนหลักคนที่ 2 หากไม่มีกรรมการเสริมให้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะโครงร่างการวิจัยเพิ่มเติม โดยไม่มีสิทธิลงมติ ทั้งนี้จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเนื้อหา

2) การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งหนังสือส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาแบบเร็ว (AL 05) ให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับโครงร่างการวิจัย

2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวน ประกอบด้วย

(1) โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(2) แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) สำหรับกรรมการในสายวิทยาศาสตร์ ซึ่งได้รับมอบหมาย

(3) แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม (AO 11.2) แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ (AO 11.4) (ถ้ามี) และแบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอคำยินยอม_การวิจัยด้านพันธุกรรม (AO 11.5) (ถ้ามี) สำหรับกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ ซึ่งได้รับมอบหมาย

(4) อุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูป PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงร่างการวิจัยทั้งหมด

3) การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ

3.1) กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1, AO 11.2, 11.4, 11.5)

3.2) กรรมการบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัย

4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4.1) ผลการพิจารณาของโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการทบทวนแล้ว มีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง

(2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนแนะนำให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา และเสนอประธานให้การรับรอง

(3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่ง มีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.2) กรณี **รับรอง** เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อไป เพื่อรับทราบ

5) การแจ้งผลการพิจารณา

5.1) กรณี **รับรอง**

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายางสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) ลงบนโครงร่างการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำ หนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ซึ่งประกอบด้วยสิ่งที่รับรอง ได้แก่ (1) โครงร่างการวิจัย (2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (4) เอกสารหรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (5) ประวัติและผลงานผู้วิจัย (6) อื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ แผ่นพับ ฯลฯ วันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ ความถี่ของการรายงาน พร้อมทั้งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (AL 03.1) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามแจ้งผลการพิจารณา

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการผู้ทบทวน และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ซึ่งประกอบด้วย

1. หนังสือรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ส่วนฉบับภาษาอังกฤษ (AL 04.2) จะส่งให้ผู้วิจัยในกรณีเมื่อได้รับการร้องขอ

2. เอกสารชี้แจงเงื่อนไขให้ผู้วิจัยปฏิบัติภายหลังจากที่โครงร่างการวิจัยได้รับการรับรอง เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้า การขอต่ออายุการรับรอง รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบน รายงานปิดโครงการวิจัย เป็นต้น

3. โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง ที่ประทับตรายางสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรอง จำนวน 1 ชุด

5.2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

(1) หัวหน้าสำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งข้อเสนอแนะ และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการผู้ทบทวน และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

(3) เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

5.3) กรณี **รับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงร่างการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 30 วันทำการ

5.4) กรณีที่ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อนำโครงร่างการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6) การแจ้งผลการทบทวน ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.1) กรณี **รับรอง** เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

6.2) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** หัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7) การจัดเก็บเอกสาร

ตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ค. การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบสรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AP 06) และโครงร่างการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

2) กรณีไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น เลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยซึ่งมีข้อความ “ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น”

3) กรณีเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจสอบโครงการวิจัยแล้วเสนอความเห็นต่อประธาน

4) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (AL 04.3) ที่มีข้อความระบุเหตุผลที่พิจารณาแบบยกเว้น

5) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงร่างการวิจัย

6) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงร่างการวิจัยไว้ที่ฐานข้อมูลการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย และหนังสือรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น ไว้ในแฟ้มการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

8) กรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานการวิจัย ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันปฏิทิน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

5.6 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.6.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

5.6.1.1 ภายใน 60 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมกับหนังสือส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข (AP 09) ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ

5.6.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการซึ่งเคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายเป็นที่ปรึกษาและเป็นผู้ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

5.6.1.3 เมื่อกรรมการซึ่งได้รับการมอบหมาย พิจารณา และเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำ ให้ลงนามในแบบสรุปส่วนแก้ไขโครงร่างการวิจัย (AP 09)

5.6.1.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอต่อ ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.6.1.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งชื่อโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรอง รวมทั้งชื่อผู้วิจัย ให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.1.6 การแจ้งผลและการเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.6.2 **โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่**

5.6.2.1 หลักเกณฑ์การรับโครงร่างการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งบันทึกส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข (AP 09)

5.6.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการ 3 คน ซึ่งเคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หรือมอบหมายให้กรรมการอื่น (ถ้ากรรมการเดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) โดยควรมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรกแล้ว

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงร่างการวิจัย *(research protocol)*	เอกสารซึ่งระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย วัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัยตามแนวทางของ ICH GCP โครงร่างการวิจัยหมายรวมส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยด้วย
การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ *(full board review)*	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มคณะ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable participants)
การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว *(expedited review)*	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย (ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ดูรายละเอียดที่ 5.3.2)
การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น *(exempt review)*	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk) โดยไม่ต้องเข้ากระบวนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือการพิจารณาแบบเร็ว (ลักษณะโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น ดูรายละเอียดที่ 5.3.3)
กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ *(scientific member)*	*<u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์</u>* - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาวิทยาศาสตร์ <u>หมายรวมถึง</u> แพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์กายภาพ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมินด้านวิทยาศาสตร์ (scientific review) ของ**โครงการวิจัยทางชีวการแพทย์** เช่น แพทย์ เภสัชกร นักกายภาพบำบัด อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ กรรมการที่เป็นแพทย์อาจเรียกเป็น medical member *<u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์</u>* - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของ**โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์** เช่น อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์

กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ *(non-scientific member)*	*<u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์</u>* - กรรมการฯ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาวิทยาศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ เช่น นักกฎหมาย อาสาสมัคร สาธารณสุข ประชาชนทั่วไป เจ้าหน้าที่/พนักงานธุรการ บรรณารักษ์ *<u>กรณีพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์</u>* - กรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เช่น แพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักฟิสิกส์ นักชีววิทยา นักวิชาการสาธารณสุข
กรรมการซึ่งไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร *(non-affiliated member)*	กรรมการฯ ซึ่งเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและไม่อยู่ในตำแหน่งข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของกรุงเทพมหานคร/หน่วยงานหรือองค์กรที่สนับสนุนทุนวิจัยของโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม หรือกรรมการซึ่งคนในครอบครัวและญาติสนิท (immediate family - บิดา มารดา คู่ครอง บุตร พี่น้อง) ที่ได้รับผลประโยชน์จากกรุงเทพมหานคร และรวมถึงข้าราชการบำนาญของกรุงเทพมหานคร
ความเสี่ยง *(risk)*	โอกาสที่จะมีการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) เกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และกฎหมาย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย โดยระดับความเสี่ยงคำนวณได้จากโอกาสที่จะเกิดอันตราย (probability) ความรุนแรงของอันตราย (magnitude) และความยาวนานของอันตราย
ความเสี่ยงน้อย *(minimal risk)*	ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดี ภายใต้สิ่งแวดล้อมปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี เช่น การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine) การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556)
คุณประโยชน์ หรือผลประโยชน์ *(benefit)*	คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย ทั้งต่อสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี ครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อสังคมโดยรวม (1) ประโยชน์โดยตรง เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน (2) ประโยชน์โดยอ้อม เช่น การถ่ายทอดองค์ความรู้/ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต
ผู้วิจัย *(investigator)*	บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในคน ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยคณะบุคคล ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้า เรียกว่า**หัวหน้าโครงการวิจัย** หรือ **ผู้วิจัยหลัก** (principal investigator) และอาจเรียกสมาชิกที่มวิจัยว่า **ผู้วิจัยร่วม** (co-investigator)
ผู้เข้าร่วมการวิจัย *(participant)*	ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ อาสาสมัคร หรือ ผู้รับการวิจัย คือบุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติฯ)

เด็ก ผู้เยาว์ เยาวชน	**พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ.** 2546: ***เด็ก*** หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส **ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์**: - ผู้เยาว์คือบุคคลซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่ออายุ 20 ปีบริบูรณ์ หรือเมื่อทำการสมรส **พ.ร.บ.ศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว พ.ศ.** 2553: - ***เด็ก*** หมายความว่า บุคคลอายุยังไม่เกิน 15 ปีบริบูรณ์ - ***เยาวชน*** หมายความว่า บุคคลอายุเกิน 15 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์
บิดามารดา	ผู้ให้กำเนิดเด็กไม่ว่าจะจดทะเบียนสมรสกันหรือไม่
ผู้ปกครอง	บุคคลอื่นที่มิใช่บิดามารดาผู้ให้กำเนิด แต่เป็นผู้ดูแลสวัสดิภาพของเด็กในความปกครอง เช่น ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และผู้ปกครอง ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายรวมถึง พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ผู้อุปการะเลี้ยงดู หรือซึ่งผู้ที่เด็กอาศัยอยู่ด้วย
ผู้แทนโดยชอบธรรม	บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative, LAR) ในการให้ความยินยอมแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย
การขอความยินยอม *(informed consent)*	กระบวนการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยืนยันโดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุม ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารขอความยินยอม
การให้ความยินยอมของเด็ก *(assent)*	**การยอมตามเ**ข้าร่วมการวิจัยหลังได้รับข้อมูลบอกกล่าว การที่เด็กไม่คัดค้านไม่ควรถือเป็นการตกลงยินยอม (บางแห่งใช้ “**ความพร้อมใจ**”)
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม *(informed consent form)*	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
เอกสารคู่มือผู้วิจัย *(investigator’s brochure)*	เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในอาสาสมัคร
การวิจัยทางชีวการแพทย์หรือการวิจัยทางการแพทย์ *(biomedical research)*	การวิจัยที่ออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อ 1. เพิ่มความรู้เกี่ยวกับสรีรวิทยาและพัฒนาการทั้งที่ปกติและผิดปกติ 2. ประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย หรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ หัตถการ หรือ intervention ทางการแพทย์

การวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ *(social/ behavioral research)*	การศึกษาวิจัยด้านพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ชุมชน องค์การ หรือสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้มาซึ่งความจริงและทฤษฎี หรือ intervention อันเป็นองค์ความรู้และบรรเทาปัญหาสุขภาพ
ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง *(vulnerable participant)*	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือด้อยความสามารถทางร่างกาย ทางการตัดสินใจ หรือไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ หรือ กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจต่อรองน้อย กลุ่มเปราะบางทางสังคม
ความเห็นพ้องต้องกัน *(consensus, general agreement)*	ความคิดเห็นของคนส่วนใหญ่ หลังจากที่ได้ข้อมูลครบถ้วน เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น และอภิปรายอย่างทั่วถึง กรณีที่มีความเห็นแตกต่าง กรรมการฯ อาจเสนอให้มีการลงคะแนนอย่างอิสระและนำเสียงส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม
หนังสือรับรองโครงการวิจัย *(certificate of approval, COA)*	หนังสือแสดงผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ว่าโครงร่างการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้ว และอาจดำเนินการได้ ณ หน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หน่วยงานที่วิจัย หลักจริยธรรมวิจัยสากล ข้อบังคับของวิชาชีพ และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
การวิจัยทางคลินิกในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข	การวิจัยทางคลินิกใน 'เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศ' ตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ อาจมี การขออนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนฯ เพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อขอขึ้นทะเบียนฯ สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ โดยจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ไขภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่คงอยู่ในขณะนั้น)
การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน *(research in emergency situation)*	ในความหมายของ CIOMS 2016 คลอบคลุมในสถานการณ์ต่าง ๆ ดังนี้ (1) ผู้ป่วยที่อาจไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะติดเชื้อในกระแสโลหิต ภาวะเส้นเลือดในสมองตีบ (2) ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด ที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ เช่น การได้รับอุบัติเหตุรุนแรงที่ศีรษะ และ (3) ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างทันทีทันใด ที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ และไม่สามารถให้คำยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยตนเองได้ เช่น ภาวะหัวใจหยุดเต้น

7. ภาคผนวก

AO 08 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

AO 09 แบบกำหนดประเภทโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา

AO 10 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา

AO 11.1 แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

AO 11.2 แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

AO 11.3 แนวทางการนำเสนอโครงร่างการวิจัย

AO 11.4 แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ

AO 11.5 แบบทบทวนและนำเสนอเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม_การวิจัยด้านพันธุกรรม

AO 11.6 แบบทบทวนรายงานผู้ป่วยด้านจริยธรรมเพื่อการลงตีพิมพ์

AO 12 แบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

AP 01 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม

AP 02.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

AP 02.2 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย_เด็กอายุ 7–น้อยกว่า 13 ปี

AP 02.3 เอกสารชี้แจงแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

AP 02.4 เอกสารชี้แจงเพื่อเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

AP 03.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

AP 03.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_ผู้ปกครอง

AP 03.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_การเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

AP 03.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย_การวิจัยด้านพันธุกรรม

AP 04 ประวัติและผลงานผู้วิจัย

AP 05.1 คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย_เงื่อนไขที่ให้ปฏิบัติ

AP 05.2 คำรับรองจริยธรรมของผู้วิจัย_การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

AP 06 แบบสรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

AP 07.1 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_บุคลากรของกรุงเทพมหานคร

AP 07.2 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_นักศึกษา

AP 07.3 หนังสือขออนุมัติการทำวิจัยในคน_อาจารย์/บุคลากรภายนอก

AP 08.1 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย_บุคลากรของกรุงเทพมหานคร

AP 08.2 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย_นักศึกษา

AP 08.3 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย_อาจารย์/บุคลากรภายนอก

AP 08.4 หนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยในชุมชน

AP 09 หนังสือส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

AL 01 แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย

AL 02 หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และระเบียบวาระการประชุม

AL 03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

AL 04.1 หนังสือแจ้งผลการรับรอง และหนังสือรับรองโครงการวิจัย (ไทย)

AL 04.2 หนังสือรับรองโครงการวิจัย (อังกฤษ)

AL 04.3 หนังสือรับรองโครงการวิจัย_การพิจารณาแบบยกเว้น (ไทย)

AL 04.4 หนังสือรับรองโครงการวิจัย_การพิจารณาแบบยกเว้น (อังกฤษ)

AL 05 หนังสือส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาแบบเร็ว

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิมิตร มรกต, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.

8.2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางการปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558. กรุงเทพ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.

8.3 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (27 พฤษภาคม 2562).

8.4 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) คู่มือการใช้งานระบบข้อมูลสารสนเทศและนวัตกรรมแห่งชาติ การเสนอของบประมาณด้าน ววน. ประเภท Fundamental Fund ประจำปีงบประมาณ 2565 สำหรับนักวิจัย; 2563

8.5 ณัฐ คูณรังสีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ. วันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2561.

8.7 The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Bethesda, Md.]: the commission,1979.

8.8 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.

8.9 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.10 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.

8.11 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.

8.12 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46. Revised July 19, 2018.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามมาตรฐาน ข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติ งานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนการกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย - แนวทางการทบทวนและประเมินฯ แยกเป็นบทที่ 4 - โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว ที่ไม่มีเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ มอบกรรมการฯ ทบทวน 2 คน ต่อ 1 โครงการ	- ปรับแนวทางในการเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรมของบุคลากรนอกสังกัดกรุงเทพมหานคร - ปรับการแบ่งประเภทผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง - ปรับปรุงการให้รหัสย่อย - ปรับองค์ประชุมของคณะกรรมการฯ (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

*** ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- เพิ่มนิยามคำศัพท์: กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ กรรมการซึ่งไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร - ปรับแบบคำรับรองจริยธรรมและการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนจากผู้วิจัย - ปรับปรุงแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม - เพิ่มหนังสือขออนุมัติเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยในชุมชน - ปรับปรุงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม - ตัดเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับเด็กอายุ 13 – น้อยกว่า 18 ปี ใช้เอกสารชี้แจงที่มีข้อความเหมือนฉบับผู้ปกครองและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับผู้ปกครอง - เพิ่มการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต - เพิ่มการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม - ปรับแบบสรุปโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 4 แบบ เหลือเป็นแบบเดียว - ปรับแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย - ปรับปรุงแบบรายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน - สำนักงานฯ จัดทำตัวอย่างการเขียนเอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวน

บทที่ 4

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย

Proposal Review and Assessment Guideline

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	57
2.	**ขอบเขต**	57
3.	**ความรับผิดชอบ**	57
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	57
5.	**วิธีปฏิบัติ**	57
	5.1 การประเมินทางวิทยาศาสตร์	57
	5.2 การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	58
	5.3 การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม	59
	5.4 การประเมินผู้วิจัย	62
	5.5 การประเมินบทบาทต่อชุมชน	62
	5.6 สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน	63
	5.7 การบันทึกผลการทบทวน	63
6.	**คำนิยาม**	63
7.	**ภาคผนวก**	64
8.	**เอกสารอ้างอิง**	64
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	65

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board review) โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (exempt review) และบันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวน รวมทั้งนำเสนอโครงร่างการวิจัย กรณีเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ประเมินทางวิทยาศาสตร์	กรรมการฯ
2	ประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	กรรมการฯ
3	ประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม	กรรมการฯ
4	ประเมินผู้วิจัย	กรรมการฯ
5	ประเมินบทบาทต่อชุมชน	กรรมการฯ
6	สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน	กรรมการฯ
7	บันทึกผลการทบทวน	กรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

กรรมการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (BMAHREC 03 ข้อ 5.1.1) ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม (AP 01) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AP 02) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AP 03)

5.1 **การประเมินทางวิทยาศาสตร์**

5.1.1 **คุณค่าทางวิทยาศาสตร์** (scientific value)

ทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัย ตั้งแต่ความความสำคัญของปัญหา การการทบทวนวรรณกรรมและการสังเคราะห์เป็นภาพรวมที่นำไปสู่เหตุผลความจำเป็นที่ต้องวิจัย วัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รองชัดเจน

กรอบแนวคิดที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ในงานวิจัย รูปแบบและระเบียบวิธีวิจัยที่ตอบวัตถุประสงค์ได้ เครื่องมือวัดตัวแปรที่ได้มาตรฐาน ถูกต้อง แม่นยำและการควบคุมคุณภาพ วิธีดำเนินการที่เป็นมาตรฐานหรือมีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ การวัดผลการวิจัยทั้งประสิทธิผลและความปลอดภัย การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติมีความเหมาะสมกับผลลัพธ์ (end points) มีขนาดตัวอย่างเพียงพอ ด้วยอำนาจการทดสอบที่สูงพอ

5.1.2 **คุณค่าทางสังคม** (social value)

มีการระบุเหตุผลว่า ทำไมต้องเลือกศึกษาในกลุ่มนี้ ด้วยวิธีนี้ เป็นการพัฒนางานหรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อสังคมหรือส่วนรวมในอนาคต และอาจขยายผลความรู้ที่ได้ให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุขได้

5.1.3 **การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม** (fair subject selection)

5.1.3.1 การคัดเลือกมีความเสมอภาคจากกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม และมีการกระจายคุณประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม ไม่เลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเพราะเข้าถึงได้ง่ายหรือมีอำนาจเหนือกว่า ไม่เลือกกลุ่มที่จะไม่ได้ประโยชน์จากผลการวิจัย กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี) ไม่ถูกเอาเปรียบ

5.1.3.2 **ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง**

1) ทบทวนประชากรที่ศึกษาว่า มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางหรือไม่

2) งานวิจัยไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช่บุคคลกลุ่มเปราะบาง มีการระบุเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้

3) ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสจะเกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวันกลุ่มเปราะบางกลุ่มนั้นควรได้ประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย

4) วิธีดำเนินการระบุมาตรการในการปกป้องคุ้มครองกลุ่มเปราะบาง เพิ่มขึ้น เช่น ให้บุคคลที่ 3 เป็นผู้ขอคำยินยอม ในกรณีที่ผู้วิจัยอาจมีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย, เพิ่มข้อมูลให้ได้เข้าใจมากยิ่งขึ้นและภาพประกอบการอธิบาย ตามอายุและความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5) ควรมีประโยชน์ในการนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มเปราะบางเหล่านั้นได้

5.2 การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง

5.2.1 ประเมินความเสี่ยง โดยการทบทวนระเบียบวิธีวิจัย เกณฑ์การคัดออก เกณฑ์การถอนออกจากการวิจัย เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย ความมีส่วนร่วมของชุมชน ทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยในโครงการวิจัยยาและโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ คุณสมบัติและประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือในโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

5.2.2 ประเมินคุณประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน และประโยชน์โดยอ้อม เช่น ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย

5.2.3 ระบุความเสี่ยงอย่างครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คู่สมรส ครอบครัว ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนในครรภ์ ทารกในครรภ์ ผลต่อจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ สังคมชุมชน

5.2.4 มีการวางแผนลดความเสี่ยงให้เกิดน้อยที่สุดด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การมีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IPMC) สอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย รวมทั้งการป้องกัน และแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

5.2.5 แนวทางในการเพิ่มคุณประโยชน์ในระหว่างการวิจัยและภายหลังเสร็จสิ้นการโครงการวิจัย เช่น การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยหากได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัยหรือหากมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น ในการวิจัยทดลองยา มีแนวทางในการดูแลผู้ที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัย การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.2.6 มีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์สมเหตุผล (favorable risk/ benefit ratio)

การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ โดยต้องทบทวนและประเมินข้อมูลความเสี่ยงและคุณประโยชน์อย่างครอบคลุมในทุก ๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อย่างเป็นระบบ โครงการวิจัยควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด

5.3 การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม

โครงร่างการวิจัยแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรี (dignity) ปกป้องความเป็นส่วนตัว (privacy) และรักษาความลับของข้อมูล (confidentiality) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อมูลส่วนบุคคลและขอความยินยอม สอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

5.3.1 **กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย**

5.3.1.1 **การปกป้องความเป็นส่วนตัว** ทบทวนวิธีการชักชวนให้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผู้อธิบายข้อมูล วิธีการ เวลาและสถานที่ในการขอความยินยอม การให้ความยินยอม และการเข้าถึงข้อมูล

5.3.1.2 **การรักษาความลับของข้อมูล** ทบทวนการบันทึกและการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลการวิจัย การใช้รหัส ข้อจำกัดในการรักษาความลับ การนำเสนอข้อมูล การทำลายข้อมูล

5.3.1.3 ไม่มีการบังคับหรือจูงใจเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.1.4 ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยไม่ว่าเวลาใดหรือด้วยเหตุผลใด

5.3.1.5 แจ้งข้อมูลใหม่ระหว่างการวิจัย ถ้าข้อมูลนั้นอาจมีผลต่อการตัดสินใจที่จะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป

5.3.1.6 ติดตามดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจตลอดระยะเวลาการวิจัย

5.3.2 **การประชาสัมพันธ์เชิญเข้าร่วมการวิจัย**

เอกสารและสื่อประกอบการเชิญชวน เช่น โฆษณา แผ่นพับ จดหมาย คณะกรรมการฯ ต้องให้การรับรองก่อนที่จะนำไปใช้ ยกเว้นบางรายการ เช่น จดหมายจากโครงการถึงแพทย์ เรื่องราวทั่วไปที่อยู่ในข่าวสาธารณะ การนำเสนอต่อสาธารณะที่กลุ่มเป้าหมายไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.3 **การขอความยินยอม**

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม มีข้อมูลครบถ้วน (information) อ่านเข้าใจได้ง่าย (comprehension) ให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (voluntariness) โดยไม่มีการบังคับหรือจูงใจอย่างไม่เหมาะสม สำหรับผู้ที่ขาดความสามารถในการทำความเข้าใจ (incompetence) มีการให้ข้อมูลตามสถานะและขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

กรรมการทบทวนและประเมินความเหมาะสม ในหัวข้อต่อไปนี้

1) ชื่อเรื่อง ชื่อผู้วิจัย ชื่อแหล่งทุนวิจัย
2) กระบวนการเชิญเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม
3) บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย
4) คำเชิญเข้าร่วมการวิจัย
5) เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย
6) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
7) คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย
8) สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย
9) รูปแบบการวิจัย
10) ขั้นตอนการวิจัย ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย และจำนวนครั้งที่นัด
11) ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายจากเข้าร่วมการวิจัย
12) ประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพ และประโยชน์ทางอ้อม
13) ทางเลือกอื่นหากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย
14) แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย
15) การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
16) เหตุผลการยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการกับเหตุการณ์นั้น ๆ
17) ประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
18) การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย
19) มาตรการในการรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล
20) การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
21) ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย และวิธีการจ่ายค่าตอบแทน
22) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ
23) แนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชย กรณีที่ได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย
24) บุคคลซึ่งสามารถติดต่อได้ กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยหรือมีปัญหาเกี่ยวกับวิจัย
25) ช่องทางติดต่อสำนักงานคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน
26) การใช้ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจ
27) เอกสารข้อมูลและขอความพร้อมใจ (assent form) กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก

หมายเหตุ *แนวทางการทบทวนดูรายละเอียดที่ระบุไว้ใน AP 01, AP 02, AP 03*

5.3.4 **การขอความยินยอมเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต** ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.3 เอกสารชี้แจงแบบเปิดกว้างฯ AP 03.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และ AO 11.4 แบบทบทวนฯ)

5.3.5 **การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม** ทบทวนการขอความยินยอม (AP 02.4 เอกสารชี้แจงฯ AP 03.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และ AO 11.5 แบบทบทวนฯ)

5.3.6 **การขอความยินยอมเฉพาะกรณี**

5.3.6.1 **การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม** (waiver of informed consent)

การใช้ข้อมูลย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือใช้ตัวอย่างชีวภาพจากการให้บริการเพื่อการวิจัย ตาม ***พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9*** จะต้องขอความยินยอม แต่ในการบางกรณีอาจขอยกเว้นการขอความยินยอม โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณาค้นหาเนื้อหาหรือเอกสาร ดังนี้

1) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย
2) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ
3) การยกเว้นไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4) รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
5) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องหลังจากการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ตามในเวลาที่เหมาะสม

5.3.6.2 **การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม** (waiver of documentation)

1) **การให้ความยินยอมโดยพฤตินัย** (consent by action) งานวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อยและไม่มีการปฏิบัติการใดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย เช่น การเก็บข้อมูลจากกลุ่มประชากรโดยใช้แบบสอบถามทางไปรษณีย์ ให้ตอบแบบสอบถามแล้วใส่ซองปิดผนึกส่งกลับมา การตอบแบบสอบถามออนไลน์โดยในเอกสารหน้าแรกมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้ว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ หากผู้สนใจเข้าสู่หน้าถัดไป และตอบคำถาม ถือว่าให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

2) **การให้ความยินยอมด้วยวาจา** (verbal consent) ผู้เข้าร่วมการวิจัยยินดีให้ข้อมูลแต่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อ เนื่องจากการลงนามจะเป็นหลักฐานที่เปิดเผยตัวตนและหากรั่วไหลอาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ได้รับความรุนแรงในครอบครัว ผู้ติดยาเสพติด ผู้ค้ายา สตรีอาชีพพิเศษ ผู้เบี่ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ นักโทษ ผู้เป็นโรคร้ายแรงหรือสังคมรังเกียจ กรณีเหล่านี้หากมีการติดตามและเชื่อมโยงข้อมูลไปยังผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรให้ใช้นามแฝงแทนชื่อจริง

5.3.6.3 **การขอความยินยอมซ้ำ** (re-consent)

1) เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา กฎเกณฑ์ใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญเป็นผู้ใหญ่

5.3.6.4 **การปิดบังข้อมูลบางส่วน** (incomplete disclosure)

อาจกระทำได้ หากเข้าเงื่อนไข ดังนี้

1) โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงน้อย แต่มีคุณค่าสูง

2) ไม่มีวิธีวิจัยแบบอื่นแล้ว จำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางส่วน เพราะการบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมการพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย

3) มีแผนงานที่จะบอกความจริงพร้อมกับกล่าวคำขอโทษต่อบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้น และเคารพต่อสิทธิ์ของบุคคล โดยพร้อมที่จะทำลายข้อมูลหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม

4) คณะกรรมการฯ รับรองโครงการวิจัย

5.4 การประเมินผู้วิจัย

ผู้วิจัยมีประสบการณ์ในเรื่องที่ศึกษาวิจัย โดยพิจารณาจาก

5.4.1 การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ ประสบการณ์การทำงาน และผลงานตีพิมพ์

5.4.2 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย การมีผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ใช่เหตุผลที่จะไม่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะพิจารณาความมีอยู่และขนาด ว่าจะมีผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่ ภายใต้ขอบเขตของการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 การวิจัยทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ มีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม หรือผู้ดูแลรับผิดชอบ

5.5 การประเมินบทบาทต่อชุมชน

5.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้นำชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.2 ขั้นตอนการปรึกษากับชุมชนระหว่างการออกแบบงานวิจัยและระหว่างการดำเนินการวิจัย

5.5.3 การวิจัยชุมชน ควรขออนุญาตจากผู้นำชุมชน แต่ยังต้องขอคำยินยอมจากคนในชุมชนหรือสมาชิกในครอบครัวเป็นรายบุคคล ซึ่งมีการตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการบังคับและอิทธิพลชักจูงที่ไม่เหมาะสม

5.5.4 การให้ความยินยอมควรเป็นวิธีใด : ยินยอมโดยการลงนาม โดยพฤตินัย หรือด้วยวาจา

5.5.5 การเข้าถึงสมาชิกของชุมชนและการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้

5.5.6 ข้อมูลที่ต้องการคืออะไร มากน้อยเพียงใด เป็นข้อมูลชุมชนที่สามารถเปิดเผยได้หรือไม่ การดำเนินการวิจัยจำเป็นต้องปิดบังข้อมูล วิธีการ บุคคล หรือไม่

5.5.7 ขอบเขตของการเสริมสร้างขีดความสามารถภายในชุมชนจากงานวิจัย

5.5.8 ผลประโยชน์และผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.5.9 การดูแลหลังจากการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

5.5.10 การสรุปผลการศึกษาวิจัยให้ชุมชน

5.6 สรุปความคิดเห็นและผลการทบทวน

5.6.1 กรรมการฯ สรุปความเห็นในหัวข้อดังต่อไปนี้

5.6.1.1 ความสมเหตุผลของอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์

5.6.1.2 มีกลุ่มบุคคลที่เปราะบางหรือไม่

5.6.1.3 ***การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย***

5.6.2 เกณฑ์การรับรองโครงการวิจัย

5.6.2.1 ความเสี่ยงถูกลดให้เหลือน้อยที่สุด

5.6.2.2 ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมเหตุผล

1) ความเสี่ยงน้อย ประโยชน์โดยตรงจะมีหรือไม่มีก็ได้

2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ควรมีประโยชน์โดยตรง

3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย อาจจะไม่มีประโยชน์โดยตรง แต่องค์ความรู้ที่ได้ มีความสำคัญอย่างยิ่ง

5.7 การบันทึกผลการทบทวน

กรรมการฯ บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11)

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562	ตราขึ้นเพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีประสิทธิภาพและเพื่อให้มีมาตรการเยียวยาเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจากการถูกละเมิดสิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่มีประสิทธิภาพสอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยมีสาระสำคัญ 3 ประเด็นหลัก ได้แก่ (1) เจ้าของข้อมูล (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวม การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวม (ผู้วิจัย) แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น (2) ผู้เก็บรวบรวมต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ไม่ให้ถูกเข้าถึง โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องหรือถูกนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต (3) เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้ หากเป็นความประสงค์ของเจ้าของข้อมูล
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9	ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้ความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย *(risk categories)*	(1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (slight หรือ minor increase) แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ทางตรงผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาสภาวะของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขยายผลให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวมได้

7. ภาคผนวก

(AP 01, AP 02, AP 03, AO 11 ดูภาคผนวก ของ BMAHREC 03)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพ: สหมิตรพัฒนาการพิมพ์; 2560.

8.2 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 69 ก (27 พฤษภาคม 2562).

8.3 ณัฐ คูณรังสีสมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.

8.4 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.

8.5 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.

8.6 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.7 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.

8.8 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46.116: general requirements for informed consent. Revised July 19, 2018.

8.9 US Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 45 CFR § 46.117: documentation of informed consent. Revised July 19, 2018.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	เพิ่มบทใหม่ เนื้อหาเป็นเรื่องเฉพาะแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	กำหนดหัวข้อในการทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอม การทบทวนผู้วิจัย และการทบทวนบทบาทของชุมชน	- เพิ่มรายละเอียดของการประเมินทางวิทยาศาสตร์ : คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าทางสังคม การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นธรรม - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 04.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- การประเมินกระบวนการเข้าร่วมการวิจัยและการขอความยินยอม : ปรับปรุงหัวข้อและรายละเอียดเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม - เพิ่มการขอความยินยอมเฉพาะกรณี: การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม การยกเว้นการลงลายมือชื่อให้ความยินยอม การขอความยินยอมซ้ำ การปิดบังข้อมูลบางส่วน

บทที่ 5

การพิจารณาต่อเนื่องของโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

Continuing Reviews of Post-Approval Protocol

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	69
2.	**ขอบเขต**	69
3.	**ความรับผิดชอบ**	69
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	70
5.	**วิธีปฏิบัติ**	70
	5.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	70
	5.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย	74
	5.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	79
	5.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	84
	5.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย	86
	5.6 รายงานสรุปผลการวิจัย	88
	5.7 รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	90
6.	**คำนิยาม**	91
7.	**ภาคผนวก**	94
8.	**เอกสารอ้างอิง**	95
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	96

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุดลง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานในการทบทวนพิจารณาสำหรับ

2.1 รายงาน***ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย***ที่ผ่านการรับรอง (protocol amendment)

2.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)

2.3 รายงาน***เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง*** (**S**erious **A**dverse **E**vent: SAE report)

2.4 รายงาน***การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด*** (protocol deviation/ violation/ non-compliance)

2.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (premature termination or suspension of a trial)

2.6 รายงาน***สรุปผลการวิจัย*** (final report)

2.7 รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (negative comments or requests)

2.8 รายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (other reports) เช่น การสอบถาม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้น ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ของโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง และเป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย

3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนรายงานต่าง ๆ รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง รวมถึงสรุปความเห็นจากคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารายงานต่าง ๆ นำเสนอประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาต่อเนื่องของโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง และทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกประชุม จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนผู้วิจัยก่อนครบกำหนดส่งรายงาน และก่อนหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรอง รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินงานวิจัย	คณะกรรมการฯ
3	บริหารจัดการเอกสารเพื่อการพิจารณาต่อเนื่องของโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	หัวหน้าสำนักงานฯ
4	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนรายงาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	ทบทวนรายงานต่าง ๆ และให้ความเห็น	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	หัวหน้าสำนักงานฯ
8	จัดเก็บข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.1.1 **ข้อกำหนด**

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โครงร่างการวิจัยฉบับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 10) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2 **การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย**

5.1.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน จะส่งเอกสารคืนผู้วิจัย เพื่อเตรียมให้ครบถ้วน

2) ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.1.3 **การเตรียมการก่อนการทบทวน**

5.1.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

1) การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่ รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อย (minor change)

1.1) โครงร่างการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

1.2) โครงร่างการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูลใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้การรับรองไปแล้ว

กรณี 1.1) และ 1.2) เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AO 13.1)

1.3) เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่มีการแก้ไขเพียงเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ ได้แก่

- โครงร่างการวิจัย เช่น ชื่อ รหัสโครงการ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่ม
- เอกสารข้อมูล เช่น แก้คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้นเล็กน้อย
- ระบบบริหารจัดการ เช่น เปลี่ยนผู้วิจัยร่วม เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

2) **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาก

เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AO 13.1)

5.1.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

5.1.3.3 กรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย <u>ภายใน 5 วันทำการ</u> หลังได้รับรายงาน ในรูปแบบ(1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 10)
2) โครงร่างการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม
3) โครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
4) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
5) แบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AO 13.1)

5.1.3.4 กรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ใน<u>ช่วงหมดเวลา</u>การรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

5.1.4 **การทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย**

5.1.4.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย

2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

3) การแก้ไขมีผลต่อความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่ม

5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.1.4.2 โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง ไม่ส่งผลกระทบต่อการมีส่วนร่วม (participation) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ส่งผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย และ ไม่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการศึกษา เช่น

1) การแก้ไขเอกสารคู่มือผู้วิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

2) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

3) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามา และการทำกิจกรรมหรือหัตถการเกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามระยะยาว

4) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาในการศึกษา

5) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย หรือหากเกินความเสี่ยงน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

6) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล

7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

5.1.4.3 ในการพิจารณาแบบเร็ว สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับรอง** (ตามเกณฑ์ข้อ 5.1.4.2)

2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** กรณีที่การแก้ไขนั้นเพิ่มความเสี่ยง หรือ ส่งผลกระทบต่อการมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือส่งผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย หรือ ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการศึกษา

5.1.4.4 กรรมการผู้ทบทวนบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AO 13.1) และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงาน

1) กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือรับรอง (AL 07.2, AL 07.3) แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เพื่อให้เลขานุการฯ แจ้งทราบในวาระการประชุมครั้งต่อไป

2) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี**นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.1.5 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ**

5.1.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.1.5.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้กรรมการฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

3) **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4) **ไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้

5.1.6 **การแจ้งผลการพิจารณา**

5.1.6.1 เมื่อผลการพิจารณา คือ **รับรอง**

1) กรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยฉบับใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายางที่มีชื่อ คณะกรรมการฯ เช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และวันที่ที่รับรองครั้งนี้ ลงบนโครงร่างการวิจัย และทุกหน้าของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารอื่นที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 07.2, AL 07.3) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.1.6.2 เมื่อผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL 07.1) ซึ่งประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

5.1.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.7 **การจัดเก็บเอกสาร**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัยพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 รายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.2.1 **ข้อกำหนด**

1) **การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

1.1) เมื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมและระดับความเสี่ยงของการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

1.2) กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบกำหนดการส่งรายงาน ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองโครงการวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังกำหนดการส่งรายงาน

1.3) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัย ความถี่และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยจะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด ก่อนมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

2) **การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11) มายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL 08) ทางอีเมล นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ 30 วันปฏิทิน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

กรณีที่มีการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยด้วย ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ 60 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

2.2) การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยต้องแนบสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และแบบบันทึกข้อมูล ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีตราประทับวันที่รับรอง) พร้อมลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย พร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยรายงาน

2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ

หมายเหตุ

ในกรณีที่การเก็บข้อมูลการวิจัยเรียบร้อยแล้วและอยู่ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล/สรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ตามปกติ

5.2.2 **การเตรียมการก่อนการทบทวน**

5.2.2.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด พร้อมทั้งให้แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.2.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาประเภทการทบทวนและมอบหมายกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AO 13.2)

1) **การพิจารณาแบบเร็ว** ได้แก่ โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว นอกจากกรรมการผู้ทบทวน พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ ที่อาจจำเป็นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ในกรณีรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ทั้งที่เคยได้รับการพิจารณาแบบเร็วหรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ที่งานวิจัยเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล หรือสรุปผลการวิจัย เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้ทบทวน และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ

2) **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองครั้งแรกในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11)

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AO 13.2)

4) รายงานหลังการรับรอง (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน) ที่เพิ่มเติมจากการรายงานครั้งล่าสุดต่อคณะกรรมการฯ พร้อมแบบทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้อง

5.2.3 **การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

5.2.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า

2) ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ความแตกต่างระหว่างอัตราการลงทะเบียนจริงกับที่คาดหมายไว้ เมื่อเทียบกับตารางเวลาบริหารงานวิจัย จำนวนและเหตุผลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา

3) ปัญหาหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนฯ ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือชุมชน และการตอบสนองของผู้วิจัย

4) ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3.2 **ในการพิจารณาแบบเร็ว** สรุปผลการทบทวน ดังนี้

ก. กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

ข. กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการทบทวน จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับรอง**

2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม**

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.2.3.3 กรรมการผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.4 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ**

5.2.4.1 กรณีที่ผลการทบทวน คือ **"รับทราบ"** หรือ **"รับรอง"** เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้รับทราบ

5.2.4.2 กรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ที่ทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาเพื่อลงมติ

5.2.4.3 การลงมติและสรุปผลการพิจารณา

ก. กรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการพิจารณาจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

ข. กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรอง ผลการพิจารณา จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับรอง**

2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม**

3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**

4) **พักการรับรองชั่วคราว**

5) **ยุติการรับรอง**

5.2.4.4 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ**พักการรับรองชั่วคราว** คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** (site monitoring visit) (BMAHREC 06/02.1)

5.2.4.5 กรณี **พักการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง** จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯ ระบุ หรือ
- มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.4.6 กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เมื่อพิจารณารับรอง หรือรับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุประยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.2.5 **การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

5.2.5.1 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

1) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.5.2 กรณีผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ รับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

1) การต่ออายุการรับรอง จะเริ่มนับจากวันที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.2.5.3 กรณีที่ผู้วิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงร่างการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และข้อแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.2.5.4 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงร่างการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไป ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะรายหรือทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.2.6 **การแจ้งผลการพิจารณา**

5.2.6.1 หัวหน้าสำนักงานฯ ร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (AL 09) ซึ่งประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

2) กรณี **รับรอง** ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

3) กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** หรือ**รับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** และกรณี ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข

4) กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเหตุผลของการระงับการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง และให้ผู้วิจัยระบุมาตรการหลังถอนการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งอยู่ในระหว่างการวิจัย รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัยอาจอุทธรณ์แก่คณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการอุทธรณ์ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล” และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.2.6.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมายหรือหนังสือรับรองเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.2.6.3 **ระยะเวลาการแจ้งผล**

1) กรณีกรรมการฯ ผู้ทบทวนสรุปเป็น **รับทราบ** หรือ **รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการฯ

2) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.6.4 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัย

5.2.7 **การจัดเก็บเอกสาร**

5.2.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ ลงในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย หรือแฟ้มหนังสือรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด และเก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการฯ รวมไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

5.2.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

5.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.1 **ข้อกำหนด**

ผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับรองโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ภายในเวลาที่กำหนด ดังนี้

5.3.1.1 **การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง** (Serious Adverse Event: SAE) ***ในสถาบัน (ตารางที่ 1)***

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

1.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้ให้ทุนวิจัย ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 12.1) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

2.1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้ให้ทุนวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงาน AP 12.1 ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

5.3.1.2 **การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ***ในสถาบัน (ตารางที่ 2)***

1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

1.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SUSARs_แบบรายงาน CIOMS (AP 12.2) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

1.2) หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 8 วันปฏิทินต่อมา

1.3) หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ให้จัดทำในรูปรายงานการติดตามผล ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

2.1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ แบบรายงาน AP 12.2 ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

2.2) ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

5.3.1.3 **การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ** (IDMC) **(ตารางที่ 3)**

1) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและประเด็นใหม่ ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงและปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย

2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจาก IDMC โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.1.4 **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง นอกสถาบัน (ตารางที่ 4)**

1) ผู้ให้ทุนวิจัยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) รวมทั้ง SUSARs ที่เกิดขึ้นในทุกสถาบันที่ทำวิจัย และรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_นอกสถาบัน (AP 13) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงาน AP 13

3) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ โดยใช้แบบรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือแบบรายงาน AP 13

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) **ในสถาบัน**

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้จากวิจัยหลักทราบเหตุการณ์	Sponsor form และ AP 12.1	1. ผู้วิจัยรายงานผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	Sponsor form หรือ AP 12.1	1. ผู้วิจัยรายงานผู้ให้ทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

SAE: Serious Adverse Event หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	• รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ • ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันปฏิทินต่อมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) • ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form (AP 12.2)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	• โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์ • ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form (AP 12.2)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ*	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

** Independent Data-Monitoring Committee: IDMC หรือ Data and Safety Monitoring Board: DSMB*

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	แบบรายงาน	ใครรายงานต่อใคร
SAE และ SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	อย่างน้อยทุก 6 เดือน	Sponsor form หรือ AP 13 พร้อมกับสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor form หรือ AP 13	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	Sponsor form หรือ AP 13	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

5.3.2 **การเตรียมการก่อนการทบทวน**

5.3.2.1 เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย (AL 01) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.3.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯคัดเลือกกรรมการฯ2คนให้เป็นผู้ทบทวนโดยเป็นกรรมการผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSARs_ในสถาบัน (AO 13.3)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในการวิจัยยา กรรมการผู้ทบทวน 1 ใน 2 คน เป็นเภสัชกร

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 12.1, AP 12.2 หรือ AP 13)

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด คู่มือนักวิจัย ฉบับล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO 13.3)

5.3.3 **การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**

5.3.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) ระยะเวลาที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง โดยพิจารณา วันที่เกิดเหตุการณ์ วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ และวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานครั้งแรก

2) เกิดขึ้น **ในสถาบัน** ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ **นอกสถาบัน**

3) เป็นเหตุการณ์ที่คาดคิด (non-SUSAR) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR) เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย หรือโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4) ***เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่าง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในวิจัย*** อยู่ในระดับใด ได้แก่ ไม่สัมพันธ์ (not related) ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) น่าจะสัมพันธ์ (probably related) สัมพันธ์แน่นอน (definitely related) ไม่ทราบ/ยังสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified)

5) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

6) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรง (SAE) และไม่คาดคิดมาก่อน (SUSAR)

7) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ / หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูล หรือการขอความยินยอมซ้ำ

5.3.3.2 กรรมการผู้ทบทวน สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.3.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

1) กรณี **รับทราบ** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

2) กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี นำ**เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.3.4 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.3.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.3.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูล และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำ

3) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

4) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** เช่น มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในเรื่องเดียวกัน ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป

5) **พักการรับรองชั่วคราว** ให้ระบุระยะเวลาที่พักการรับรอง และเงื่อนไขในการถอนการพักการรับรอง เช่น จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

6) **ยุติการรับรอง** ให้แจ้งเหตุผล และระยะเวลาที่สามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการฯ

5.3.5 **การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย**

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา (AL 10) เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.6 **การจัดเก็บข้อมูล**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัยพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.1 **ข้อกำหนด**

เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมินว่ามี***การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย*** (protocol deviation / violation) ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ มีการดำเนินการวิจัยที่***ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด*** (non-compliance) ของคณะกรรมการฯ ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน หลังทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 14)

5.4.2 **การเตรียมการก่อนการทบทวน**

5.4.2.1 เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.4.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO 13.4)

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ เอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 14)

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO 13.4)

5.4.3 **การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

5.4.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

2) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินจาก

- ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ผลกระทบต่อการดำเนินโครงการวิจัย หรือต่อคุณภาพของข้อมูลการวิจัยที่เก็บมา

3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อขั้นตอนการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี

4) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย

5) แนวทางการดำเนินการหรือมาตรการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.4.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

กรณีที่การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อย ไม่เพิ่มความเสี่ยงหรือทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

กรณีผู้ทบทวนเห็นว่า เป็นการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาก อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือมีการเกิดซ้ำ ควรมีการพิจารณาเพื่อให้ข้อแนะนำแก่คณะผู้วิจัย หรือควรมีการพิจารณาเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

5.4.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

1) กรณี **รับทราบ** หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

2) กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) กรณี **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และลงมติ**

5.4.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.4.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**
2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**
3) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแก้ไขตามข้อแนะนำ และนำเข้าพิจารณาใหม่**
4) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** เช่น มีรายงานเบี่ยงเบนที่สำคัญ (major deviation)
5) **พักการรับรองชั่วคราว** จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
6) **ยุติการรับรอง**

5.4.5 **การแจ้งผลการพิจารณา**

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AL 11) เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.6 **การจัดเก็บเอกสาร**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

5.5.1 **ข้อกำหนด**

5.5.1.1 เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัยโดยผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ ภายใน 30 วันปฏิทิน พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือพักการวิจัย โดยใช้แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AP 15) และจดหมายแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือเอกสารคำแนะนำจาก ***คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย***

5.5.1.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการยุติ หรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5.1.3 ผู้รับผิดชอบสถาบันวิจัยมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการฯ

5.5.2 **การเตรียมการก่อนการทบทวน**

5.5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน และสรุปความเห็นลงในแบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AO 13.5)

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AP 15)

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย (AO 13.5)

5.5.3 **การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย**

5.5.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นสำคัญต่อไปนี้

1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

2) สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3) การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือพักการวิจัย (กรณีที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย)

4) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ

5.5.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **มีข้อแนะนำ**

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.5.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบประเมินฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

5.5.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.4 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และลงมติ**

5.5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.5.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **มีข้อแนะนำ**

5.5.5 **การแจ้งผลการพิจารณา**

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ฯ (AL 12) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.6 **การจัดเก็บเอกสาร**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 รายงานสรุปผลการวิจัย

5.6.1 **ข้อกำหนด**

1) **การส่งรายงานสรุปการวิจัย**

ภายหลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ทุกกระบวนการตามแผนงานในโครงร่างการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่ง***รายงานสรุปผลการวิจัย***ให้คณะกรรมการฯ ภายใน 30 วัน โดยใช้แบบรายงานสรุปการวิจัย (AP 16) และแนบเอกสารต้นฉบับ บทความวิจัย (manuscript) /งานวิจัยที่ตีพิมพ์/รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมอุปกรณ์บันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีข้อมูลดังกล่าวและไฟล์โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุดจากคณะกรรมการฯ

2) **การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย**

หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าฯ และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองฯ หรือรายงานสรุปผลการวิจัย (AL 08) จะระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยถ้าได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 11) หรือแบบรายงานสิ้นสุดการวิจัย (AP 16) อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองครั้งล่าสุด

5.6.2 **การเตรียมการก่อนการทบทวน**

5.6.2.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้แบบตอบรับเอกสาร (AL 01) แก่ผู้วิจัย

5.6.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ 2 คน ให้เป็นผู้ทบทวน โดยเป็นกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิมอย่างน้อย 1 คน

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน (AL 06) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย <u>ภายใน 5 วันทำการ</u> ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

1) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 16) และรายงานสรุปผลการวิจัย

2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการ วิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

3) แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (AO 13.6)

4) รายงานหลังการรับรอง (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานเรื่องร้องเรียน) ที่เพิ่มเติมจากการรายงานครั้งล่าสุดต่อคณะกรรมการฯ พร้อมแบบทบทวนรายงานที่เกี่ยวข้อง

5.6.3 **การทบทวนรายงานสรุปการวิจัย**

5.6.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

2) การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่

3) มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย หรือผู้วิจัยระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

4) สรุปผลการวิจัย

5) ประโยชน์ หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

6) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (กรณีระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย)

7) ปัญหา อุปสรรคและข้อเสนอแนะ

5.6.3.2 สรุปผลการทบทวน ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ**

3) **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

5.6.3.3 กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบทบทวนฯ กลับมายังสำนักงานฯ หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ

5.6.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.4 **การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และลงมติ**

5.6.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวน นำเสนอผลการทบทวน

5.6.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ**

5.6.5 **การแจ้งผลการพิจารณา**

หัวหน้าสำนักงานฯ ทำแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปการวิจัย (AL 13) เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย**ภายใน 15 วันทำการ** นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.6 **การจัดเก็บเอกสาร**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 รายงานเรื่องร้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 **การรับเรื่องร้องเรียน**

5.7.1.1 กรณีไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หรือ ไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือ ได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือไม่ได้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติการที่ดีของผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลอื่น สามารถร้องเรียน โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรืออีเมล ได้ที่สำนักงานฯ ในเวลาราชการ

5.7.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการหลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน

5.7.2 **การตรวจสอบข้อมูล**

5.7.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

5.7.2.2 ภายหลังการทบทวนและตรวจสอบของเลขานุการคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบบันทึกเรื่องร้องเรียน (AO 14) เป็นเอกสาร หรือ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร ไปยังผู้วิจัยและหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียน

5.7.2.3 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามความคืบหน้าจากหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียนทุกวัน เพื่อสอบถามผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ และขอให้หน่วยงานฯ ส่งผลดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรมายังสำนักงานฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

1) เมื่อได้รับเอกสารผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอเอกสารดังกล่าวต่อเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสาร

2) ถ้าไม่ได้รับข้อมูลจากหน่วยงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการแจ้งเรื่องเจ้าหน้าที่แจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการติดต่อสอบถามหน่วยงานฯ ผู้ร้องเรียน ผู้วิจัย หรือผู้เกี่ยวข้องโดยตรง

5.7.3 **การตอบสนอง**

5.7.3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ร้องเรียน เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.7.3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

5.7.3.3 ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องร้องเรียน ในที่ประชุมผู้บริหารกรุงเทพมหานคร เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองและติดตามผลต่อไป

5.7.4 **การแจ้งผู้วิจัย**

หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และรายละเอียดการดำเนินการให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน และหน่วยงานฯ โดยปกปิดข้อมูลที่อาจเชื่อมโยงถึงตัวผู้ร้องเรียนได้

5.7.5 **การจัดเก็บเอกสาร**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารหรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองของหน่วยงาน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย สำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

5.7.6 **การติดตามผล**

5.7.6.1 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการแก้ไขเรื่องร้องเรียน

5.7.6.2 บันทึกพร้อมนำเสนอผลการติดตามต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงร่างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ *(Adverse Event: AE)*	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึง อาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์ (causal relationship) กับการที่เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
อาการไม่พึงประสงค์จากยา *(Adverse Drug Reaction: ADR)*	1. **กรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา** (โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน) หมายถึง อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันอาจเกิดจากยาขนาดใด ๆ ที่ศึกษาวิจัย “**เกิดจากยา**” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวกับยา 2. **กรณียาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว** หมายถึง อาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ ทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง *(Serious Adverse Event: SAE)* ***หรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง*** *(Serious Adverse Drug Reaction)*	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้น (SAE) รวมถึงเกิดขึ้น เมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (5) ทารกพิการแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด *(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)*	**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใด ๆ (SAE) ที่เข้าเกณฑ์** (1) – (5) ข้อใดข้อหนึ่ง **หรือ ต้องให้การรักษาเพื่อป้องกันการสูญเสียถาวร** โดยที่เหตุการณ์นั้น**ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน** (unexpected event) **และสงสัย** (suspected) **ว่าจะสัมพันธ์กับยาที่วิจัย** ตั้งแต่ระดับ: ไม่ทราบหรือยังสรุปไม่ได้ (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified) ไม่น่าจะสัมพันธ์ (unlikely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์ (possibly related) น่าจะสัมพันธ์ (probably related) สัมพันธ์แน่นอน (definitely related) โดยอ้างอิงเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลก (WHO-UMC causality assessment) คำว่า "**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด**" หมายถึง ลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา หรือบทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว อันเป็นผลจากวิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา ได้แก่ (ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย (ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นอยู่
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ *(Independent Data-Monitoring Committee: IDMC หรือ Data and Safety Monitoring Board: DSMB หรือ Data Monitoring Committee: DMC)*	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
ในสถาบันและนอกสถาบัน *(Local and Non-Local)*	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน 1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ "**ในสถาบัน**" เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน 2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ "**นอกสถาบัน**" เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

เหตุผลและความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย	การประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่าง SAE กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย อ้างอิงจากเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลกร่วมกับ The Upsala Monitoring Centre (UMC) ซึ่งแบ่งออกเป็นระดับความสัมพันธ์ต่าง ๆ ดังนี้ 1. **สัมพันธ์แน่นอน** (definitely related/ certain) หมายถึง 1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) เกิดขึ้นในเวลาที่สัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย (time relationship) 1.2 ไม่สามารถอธิบายได้ว่า AE เกิดจากสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ 1.3 AE มีผลตอบสนองที่ดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัยแล้ว 1.4 AE เป็นอาการทางที่อธิบายได้ทางเภสัชวิทยาแน่นอนและสัมพันธ์กับระยะเวลาที่ได้รับยา หรือเป็น AE ที่เคยมีรายงานมาก่อนหน้านี้ 1.5 หากมีความจำเป็นต้องได้รับยาซ้ำ AE นี้เกิดขึ้นอีกครั้ง (rechallenge) 2. **น่าจะสัมพันธ์** (probable related/ likely) หมายถึง 2.1 AE เกิดขึ้นในเวลาที่สัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย 2.2 สามารถอธิบายได้ว่า AE ไม่น่าจะ (unlikely) มีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 2.3 AE มีผลตอบสนองที่ดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัย 3. **เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์** (possibly related) หมายถึง 3.1 AE เกิดขึ้นในเวลาที่สัมพันธ์กับการได้รับยาที่สงสัย 3.2 สามารถอธิบายได้ว่า AE อาจจะมีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 3.3 AE มีผลตอบสนองที่ไม่ชัดเจนว่าดีขึ้นหรือหายไป หลังจากหยุดยาที่สงสัย หรือไม่มีข้อมูล 4. **ไม่น่าจะสัมพันธ์** (unlikely related) หมายถึง 4.1 AE เกิดขึ้นในเวลาที่ไม่เหมาะสมกับการได้รับยาที่สงสัย (time relationship improbable) แต่อาจมีความเป็นไปได้ (not impossible) 4.2 สามารถอธิบายได้ว่า AE มีสาเหตุจากโรคหรือยาอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย 5. **ไม่ทราบ หรือสรุปไม่ได้** (unknown/ unconcluded/ conditional/ unclassified) หมายถึง 5.1 มี AE เกิดขึ้น 5.2 ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมในการประเมิน หรือข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในขั้นการตรวจสอบ **นิยามศัพท์เพิ่มเติมนอกเหนือจาก** WHO-UMC causality assessment 6. **ไม่สัมพันธ์** (unrelated) หมายถึง 6.1 มี AE เกิดขึ้น 6.2 สามารถยืนยันได้ว่า AE เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ นอกจากยาที่สงสัย เช่น ภาวะโรค ยาที่ใช้ร่วมด้วย หรืออุบัติเหตุ เป็นต้น

การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย *(protocol deviation/ violation)*	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัย อาจเป็นการเบี่ยงเบนมากหรือเบี่ยงเบนน้อย (คำว่า deviation และ violation อาจใช้แทนกันได้ หรือใช้ต่างกันขึ้นกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือระเบียบข้อบังคับของหน่วยงาน)
การเบี่ยงเบนน้อย *(minor deviation/ violation)*	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดแต่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างไม่สำคัญต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
การเบี่ยงเบนมาก *(major deviation/ violation)*	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจนอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างสำคัญต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของเข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด *(non-compliance)*	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice (ICH GCP)
รายงานสรุปผลการวิจัย *(final report)*	**รายงานสิ้นสุดการวิจัย** (close study report) หลังปิดกิจกรรมการวิจัยทุกกระบวนการตามโครงร่างการวิจัย ณ สถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยเมื่อดำเนินการครบถ้วนตามแผนงานในโครงร่างการวิจัย มีความหมายตรงกับ final report ใน ICH GCP

7. ภาคผนวก

AO 13.1 แบบทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
AO 13.2 แบบทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
AO 13.3 แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSARs
AO 13.4 แบบทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AO 13.5 แบบทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย
AO 13.6 แบบทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
AO 14 แบบบันทึกเรื่องร้องเรียน
AP 10 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
AP 11 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
AP 12.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_ในสถาบัน
AP 12.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SUSARs_ในสถาบัน (แบบรายงาน CIOMS)
AP 13 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง_นอกสถาบัน
AP 14 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AP 15 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

AP 16 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

AL 01 แบบตอบรับเอกสารโครงการวิจัย

AL 06 หนังสือส่งรายงานโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน

AL 07.1 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

AL 07.2 หนังสือแจ้งผลการรับรอง และหนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ไทย)

AL 07.3 หนังสือรับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (อังกฤษ)

AL 08 หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย หรือสรุปผลการวิจัย

AL 09 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

AL 10 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

AL 11 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

AL 12 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือพักการวิจัย

AL 13 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

8.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT). แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving guidance in clinical trial safety information among stakeholder”. กรุงเทพ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.

8.3 หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก. เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา สำนักงานคณะกรรมอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หน้า 76. วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564.

8.4 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.

8.5 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.6 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.7 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.

8.8 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- ระบุระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย - กำหนดขั้นตอนในการตรวจสอบข้อมูลและแนวทางการตอบสนองการรายงานเรื่องร้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	- ปรับกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย - การขอต่ออายุการรับรอง เพิ่มมติ 'ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่' - มอบหมายเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในการพิจารณาแบบเร็วสำหรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

*** ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- ปรับเกณฑ์ในการพิจารณาแบบเร็ว และการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในการวิจัยยา กรรมการผู้ทบทวน 1 ใน 2 คน เป็นเภสัชกร - เพิ่มคำนิยาม เหตุผล และความสัมพันธ์ระหว่าง SAE กับยาวิจัย หรือกระบวนการที่ใช้ในวิจัย อ้างอิงจากเกณฑ์การประชุมขององค์การอนามัยโลกร่วมกับ The Upsala Monitoring Centre (UMC) - เพิ่มคำนิยาม การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance) การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation / violation) - ปรับปรุงประเด็นสำคัญในการทบทวนรายงานต่าง ๆ ของกรรมการผู้ทบทวน - ปรับปรุงแบบรายงานและแบบทบทวนรายงานหลังการรับรอง: รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมความก้าวหน้าของการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สรุปผลการวิจัย - กำหนดระยะเวลาการส่งรายงานการเบี่ยงเบนฯ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด สรุปผลการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ

A

บทที่ 6
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	101
2.	**ขอบเขต**	101
3.	**ความรับผิดชอบ**	101
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	101
5.	**วิธีปฏิบัติ**	101
	5.1 การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม	101
	5.2 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	102
	5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	102
	5.4 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	103
	5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	104
	5.6 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	104
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณา	105
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	105
6.	**คำนิยาม**	105
7.	**ภาคผนวก**	105
8.	**เอกสารอ้างอิง**	106
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	106

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยในสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มีหน้าที่กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยม และส่งผลการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการฯ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการฯ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	มอบหมายกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
4	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	พิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย และมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

5.1.2 มีรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่อาจส่งผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สถาบัน และ/หรือสังคม

5.1.3 มีความเสี่ยงสูง หรือการวิจัยในระยะวิกฤต หรือมีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง

5.1.4 มีการร้องเรียนและจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูลเพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

5.1.5 การตรวจประจำรอบ (routine) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี เช่น สุ่มตรวจโครงการวิจัยยา หรือโครงการวิจัยเชิงทดลอง ที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเสี่ยงสูง ผู้วิจัยหลักรับผิดชอบโครงการมากกว่า 3 โครงการ โครงการวิจัยที่ไม่เสร็จสิ้นภายในเวลา 2 ปี ผู้วิจัยใหม่

5.1.6 อื่น ๆ ตามที่ประชุมคณะกรรมการฯ เห็นสมควร

5.2 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนอย่างน้อย 3 คน จากคณะกรรมการฯ ซึ่งอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ (กรณีการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา/เครื่องมือแพทย์ เป็นแพทย์) อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ และมอบหมายผู้ที่ทำหน้าที่ประธาน และเลขานุการ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นัดวันตรวจเยี่ยมโดยเร็ว ทั้งนี้ไม่ควรเกิน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการฯ แสดงเหตุผลการตรวจเยี่ยม และเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง จัดส่งให้กับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุม เพื่อ

1) พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการฯ ต้องการ ตรวจสอบกับข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ทบทวนสาเหตุของปัญหาของนักวิจัยและสถาบันวิจัยที่น่าจะเป็นไปได้ และสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยม

2) กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ลงในแบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15)

5.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AL 14) ที่ระบุรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม โดยจัดส่งก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งทำหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AL 14)

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญคณะกรรมการตรวจเยี่ยม พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

1) โครงร่างการวิจัยฉบับล่าสุด และ/หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยฉบับล่าสุด
2) เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับล่าสุด
3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ
4) แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15)
5) แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 16)
6) เอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็นที่ต้องใช้ประกอบการตรวจเยี่ยม

5.4 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตรวจสอบเอกสาร สังเกต สัมภาษณ์และเยี่ยมชมสถานที่ตามแผนการตรวจเยี่ยม โดยมีแนวทางการตรวจพิจารณา ดังนี้

5.4.1.1 **การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

1) สุ่มตรวจเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม การลงนาม วันที่ลงนาม ในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
2) อาจมีการสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
3) อาจมีการสังเกตการดูแลรักษาหรือการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย
4) หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญในการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจงและลงนามซ้ำ
5) ตรวจสอบรายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
6) การปรับปรุงแก้ไขกรณีที่มี SAE, การเบี่ยงเบนฯ การร้องเรียน

5.4.1.2 **การจัดการเอกสาร**

1) การบันทึกข้อมูลถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
3) การรักษาความลับของข้อมูล: มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
4) มีและจัดเก็บเอกสารสำคัญครบถ้วน เช่น รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยพร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ เอกสารแสดงการขนส่ง/การควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เอกสารการจ่ายค่าเดินทาง/เสียเวลา

5.4.1.3 **ความพร้อมของผู้วิจัย**

1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย

5.4.1.4 **ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย**

1) สถานที่ทำวิจัย มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

2) การใช้ การควบคุม การเก็บรักษา ปริมาณรับ/จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ

5.4.2 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

5.4.2.1 กรรมการตรวจเยี่ยมแต่ละคนบันทึกข้อสังเกตลงในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AO 16)

5.4.2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะด้วยวาจาแก่ผู้วิจัย และเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ (AO 16) แล้วแจ้งเวียนคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อแก้ไขปรับปรุง

5.5.2 สรุปผลการตรวจเยี่ยม ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยได้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องในการดำเนินงานแล้ว

2) ควรมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม)

3) ควรพักการรับรองชั่วคราว (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม และระยะเวลาที่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ)

4) ควรยุติการรับรอง (ระบุเหตุผล)

5.5.3 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ลงนามในรายงานการตรวจเยี่ยม และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการฯ <u>ภายใน 5 วันทำการ</u> หลังจากตรวจเยี่ยม

5.6 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยม

5.6.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

3) **ดำเนินการตรวจเยี่ยมซ้ำ ภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ**

ประธานคณะกรรมการฯ จะมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการ

4) **พักการรับรองชั่วคราว** (จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม)

5) **ยุติการรับรอง**

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

5.7.1 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม (AL 15) ให้ผู้วิจัย ในรูปเอกสาร และ/หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.7.2 กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีเป็นการวิจัยยา หรือเครื่องมือแพทย์) และ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

5.7.3 กรณี การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม ให้คณะกรรมการกลางฯ

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้น และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การกำกับดูแลการวิจัย *(monitoring)*	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยงาน ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง สังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย ตรวจเยี่ยมสถานที่ และสัมภาษณ์ทีมผู้วิจัย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก

AO 15 แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

AO 16 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

AL 14 หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

AL 15 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	**ฉบับที่** 2 BMA 02.0	**ฉบับที่** 3 BMAHREC 02.1	**ฉบับที่** 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของกรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	เพิ่มขั้นตอนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	- การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม เพิ่มการตรวจประจำรอบอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี - ปรับองค์ประกอบคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับกำหนดวันตรวจเยี่ยมไม่ควรเกิน 30 วันนับจากวันที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

*** ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- ปรับขั้นตอนการเตรียมการตรวจเยี่ยม เพิ่มแบบแผนการตรวจเยี่ยมฯ และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ปรับแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับรูปแบบการดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้มีการตรวจ (1) การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) การจัดการเอกสาร (3) ความพร้อมของผู้วิจัย (4) ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย - ปรับการสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

บทที่ 7

การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

Preparation of Committee Meeting Agenda and Minutes

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	111
2.	**ขอบเขต**	111
3.	**ความรับผิดชอบ**	111
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	111
5.	**วิธีปฏิบัติ**	112
	5.1 การเตรียมการประชุม	112
	5.2 การบันทึกรายงานการประชุม	112
	5.3 การทบทวนรายงานการประชุม	113
	5.4 การแจกจ่ายรายงานการประชุม	113
	5.5 การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	113
	5.6 การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม	113
	5.7 การประชุมกรณีพิเศษ	113
6.	**คำนิยาม**	114
7.	**ภาคผนวก**	114
8.	**เอกสารอ้างอิง**	114
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	115

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ***ระเบียบวาระการประชุม*** (agenda) และเพื่อเป็นแนวทางในการทำ **รายงานการประชุม** (minutes) ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับ***การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย***ของคณะกรรมการฯ ตั้งแต่การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การจัดองค์ประชุม การบันทึกรายงานการประชุม การทำรายงานการประชุม การแจกจ่าย และการจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมการประชุม ระเบียบวาระการประชุม และบันทึกการประชุม

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม ช่วยบันทึกการประชุม พิมพ์ แจกจ่าย และจัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบระเบียบวาระการประชุม ลงนามเชิญประชุม ทบทวนตรวจสอบคุณภาพ ความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา

3.4 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	บันทึกรายงานการประชุม	หัวหน้าสำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	แจกจ่ายรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	คณะกรรมการฯ
6	จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การประชุมกรณีพิเศษ	หัวหน้าสำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมโครงร่างการวิจัยที่จะเข้าประชุมครั้งต่อไป เพื่อจัดทำระเบียบวาระการประชุม และนำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น (ถ้ามี) ในกรณีที่กรรมการไม่สามารถเข้าร่วมประชุม อาจเชิญกรรมการเสริม ทดแทน

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกับกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม ตารางโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณา และรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวน (AL 02) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจความถูกต้อง และลงนามรับรองระเบียบวาระการประชุม

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ซึ่งประกอบด้วย

5.1.5.1 หนังสือเชิญประชุม พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม และตารางรายชื่อกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยแต่ละโครงการ (AL 02)

5.1.5.2 โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.5.3 แบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO11.1 และ AO11.2) สำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ซึ่งได้รับมอบหมาย

5.1.5.4 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูป PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงร่างการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณา

5.1.6 กรณีมีการทักท้วงระเบียบวาระการประชุมให้กรรมการฯ แจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 3 วัน

5.1.7 หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมสถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ ให้พร้อมสำหรับการประชุม

5.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพิมพ์ข้อมูลต่าง ๆ ตามระเบียบวาระการประชุมลงในคอมพิวเตอร์

5.2 การบันทึกรายงานการประชุม

5.2.1 หัวหน้าสำนักงานฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้บันทึกรายงานประชุม ลงในแบบรายงานการประชุม (AO 17)

5.2.2 การบันทึกและพิมพ์รายงานการประชุม มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.2.2.1 ครั้งที่ และวันที่ ของการประชุม

5.2.2.2 เวลาที่เริ่มประชุม

5.2.2.3 ชื่อประธานในที่ประชุม

5.2.2.4 ชื่อกรรมการฯ ผู้มาและไม่มาประชุม

5.2.2.5 ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

5.2.2.6 ระเบียบวาระการประชุม

5.2.2.7 จำนวนคณะกรรมการฯ ผู้ลงมติตัดสินโครงการวิจัย

5.2.2.8 เวลาที่เลิกการประชุม

5.2.2.9 ชื่อหัวหน้าสำนักงานฯ หรือ ผู้บันทึกรายงานการประชุม

5.2.2.10 ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ทบทวนรายงานการประชุม

5.2.3 การบันทึกผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและรายงานต่าง ๆ

5.3 การทบทวนรายงานการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและลงนาม

5.4 การแจกจ่ายรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ในรูปของเอกสาร และ/หรือ อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้แก่กรรมการฯ เพื่อพิจารณาก่อนเข้าประชุมในครั้งถัดไป

5.5 การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ตามระเบียบวาระการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ร่วมแก้ไข

5.5.2 คณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

5.6 การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึง

5.7 การประชุมกรณีพิเศษ

5.7.1 จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

5.7.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.7.1.2 เหตุการณ์ที่ก่อเกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.7.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือหรือสถาบัน

5.7.1.4 โครงการวิจัยที่ตอบสนองต่ออุบัติภัย โรคระบาด ของประเทศ หรือของโลก ที่เกิดขึ้นขณะนั้น

5.7.1.5 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5.7.1.6 เรื่องอื่น ๆ ที่เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.7.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

ประกอบด้วยองค์ประชุมและการปฏิบัติเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม *(agenda)*	เอกสารระเบียบวาระและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม *(minutes)*	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่พิจารณาและอภิปรายในการประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หมายรวมถึงการประชุมที่มีทั้งผู้ซึ่งเดินทางเข้ามายังสถานที่จัดการประชุม และผู้ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (การประชุมพิจารณาโครงการวิจัยผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ดูแนวทางปฏิบัติฯ ของสำนักงานคณะกรรมการฯ)
การประชุมกรณีพิเศษ *(extra-meeting)*	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมที่กำหนดประจำไว้ล่วงหน้า สำหรับเรื่องเร่งด่วนที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

AL 02 หนังสือเชิญประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและระเบียบวาระการประชุม

AO 17 แบบรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0, 2563.

8.2 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.

8.4 US DHHS. Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings Guidance for Institutions and IRBs. September 2017.

8.5 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนที่ 30 ก 19 เมษายน 2563 หน้า 20.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 02.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- แยกระเบียบวาระการประชุมจากหน้าเชิญประชุม - กำหนดวิธีการนำเสนอและให้ข้อคิดเห็นของกรรมการฯ	- ปรับแบบรายงานประชุม ระเบียบวาระการประชุม - เพิ่มข้อบ่งชี้ในการประชุมกรณีพิเศษ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

Policies

บทที่ 8

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Protocol Documents

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	119
2.	**ขอบเขต**	119
3.	**ความรับผิดชอบ**	119
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	119
5.	**วิธีปฏิบัติ**	119
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	119
	5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	121
	5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร	121
	5.4 การทำลายเอกสาร	122
	5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	123
6.	**คำนิยาม**	123
7.	**ภาคผนวก**	123
8.	**เอกสารอ้างอิง**	123
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	124

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลาย ***เอกสาร*** ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลให้การจัดการเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล ตลอดจนตรวจความสมบูรณ์ความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ค้นและทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เช่น สำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ที่มีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.5.1 **โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ** (active file) ได้แก่
โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.5.2 **โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน** (inactive file) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

หมายเหตุ *ถ้าสถานะของการวิจัย คือ "กำลังดำเนินการ" เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย*

4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ "ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)" และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ "ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)" หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน

6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า "ไม่รับรอง"

7) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณา<u>ภายในระยะเวลา 6 เดือน</u> นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

หมายเหตุ *ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก*

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.7 โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ จะถูกส่งคืนผู้วิจัยทั้งหมด

5.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม มีการส่งรายงานต่าง ๆ ภายหลังได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัย และเมื่อปิดโครงการวิจัย

5.2.2 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความลับ โดยใช้ login และ password เพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล จะมีระบบสำรองข้อมูล (back up) โดยเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ซึ่งจะเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากตู้เก็บเอกสาร

5.2.4 หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล และสามารถสืบค้นได้ง่าย

5.2.5 เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อกรรมการฯ รายละเอียดอาชีพและ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการฯ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและหนังสือติดต่อ เป็นต้น เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมายต้องการ ในรูปแบบของเอกสาร ณ สำนักงานฯ และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในฐานข้อมูล

5.2.6 การเก็บข้อมูลสำรองในรูปอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ในสถานที่ที่ปลอดภัย

5.3 การค้นและทำสำเนาเอกสาร

5.3.1 การค้นเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ พิจารณา

5.3.1.1 บันทึกชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้ค้นเอกสาร ชนิดเอกสารที่นำออก และวันที่นำเอกสารออกจากแฟ้ม ในบันทึกหน้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.3.1.2 เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาหรือตรวจเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อ และวันที่นำคืน

5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น

(ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. 2540)

5.3.2.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ให้ส่งแบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร โดยระบุเหตุผลของการขอค้นเอกสาร ชนิดของเอกสาร และชื่อผู้ขอค้น

5.3.2.2 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีหนังสือยืนยันหรือหนังสืออนุญาตจากผู้วิจัย และส่งแบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาโครงการวิจัย (AO 18) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกหลักฐานในแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AO 19) โดยระบุชนิดของเอกสาร ชื่อผู้ขอค้น วันที่ขอ วันที่รับ ผู้เก็บ วันที่เก็บ และเหตุผลของการขอค้นเอกสาร

5.3.2.4 เมื่อเสร็จสิ้นการใช้เอกสาร ผู้ขอค้นเอกสารต้องนำเอกสารส่งคืนสำนักงานฯ

5.3.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ผู้รับคืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AO 19)

5.3.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะรวบรวมเก็บแบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (AO 18) ไว้ในแฟ้มการขอค้นเอกสารของสำนักงานฯ

5.3.3 การทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะบันทึกการทำสำเนาในสมุดบันทึกการทำสำเนาเอกสารของสำนักงานฯ และในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AO 20) ซึ่งเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.4 การทำลายเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงร่างการวิจัยที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป ภายหลังปิดโครงการวิจัย และเสนอต่อหัวหน้าสำนักงานฯ ทุก 6 เดือน

5.4.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO 21) เพื่อนำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.4.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติการทำลาย

5.4.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามอนุมัติทำลายเอกสาร ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO 21) และรายการเอกสารที่ทำลายในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

5.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัย เรื่องกำหนดวันที่จะทำลายเอกสารโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ขอรับคืนภายใน 60 วัน จะดำเนินการทำลายเอกสาร

5.4.7 กรณีโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัยขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

5.5 การดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บรักษาในระบบออนไลน์

5.5.1 เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคณะกรรมการให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี

5.5.2 การเข้าดูเอกสารภายหลังการประชุมเสร็จสิ้นต้องได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทั้งนี้สำนักงานต้องบันทึกชื่อกรรมการฯ ที่ร้องขอ และกำหนดเวลาที่เข้าดูได้ โดยให้ username และ password

5.5.3 การที่กรรมการฯ download เอกสารไปเก็บไว้ ถือเป็นความรับผิดชอบของกรรมการฯ ที่เก็บความลับตามข้อตกลงรักษาความลับที่ลงนามไว้

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เทป วีดีโอ ซีดี
โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ *(active file)*	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงร่างการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน *(inactive file)*	โครงร่างการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

AO 18 แบบรายงานขอค้นเอกสาร/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

AO 19 แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

AO 20 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

AO 21 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพมหานคร, 2545.

8.2 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2560.

8.3 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0. 2563.

8.4 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540.

8.5 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526 และฉบับที่ 2 พ.ศ.2548

8.6 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2560.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	**ฉบับที่** 2 BMA 02.0	**ฉบับที่** 3 BMAHREC 02.1	**ฉบับที่** 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- ย้ายขั้นตอนการกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัยไปอยู่ในบทที่ 3 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยฯ - เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน เก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร	– จัดทำรายการโครงร่างการวิจัยที่จะทำลายเสนอต่อหัวหน้าสำนักงานฯ ทุก 6 เดือน - ระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์ขึ้นกับระยะเวลาที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย - เมื่อแจ้งกำหนดวันทำลายเอกสาร หากผู้วิจัยไม่ขอรับคืนภายใน 60 วัน จะดำเนินการทำลายเอกสาร
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

บทที่ 9

การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

Survey and Evaluation of the BMAHREC

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	127
2.	**ขอบเขต**	127
3.	**ความรับผิดชอบ**	127
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	127
5.	**วิธีปฏิบัติ**	127
	5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	127
	5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	128
	5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม	128
	5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	128
	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	129
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	129
	5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	129
6.	**คำนิยาม**	129
7.	**ภาคผนวก**	130
8.	**เอกสารอ้างอิง**	130
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	131

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ ***การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ*** เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพทั้งการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในและการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยม

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของ ***คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ***

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
6	เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	ตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	ประธานคณะกรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน

5.1.1 หัวหน้าสำนักงานฯ กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในอย่างน้อยสามปีต่อครั้ง หรือก่อนที่จะมีการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.1.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

5.1.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.2 ทำหนังสือแจ้งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจเยี่ยม

5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ จัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ ***การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3*** และ/หรือมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ ***โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER*** และแจ้งผลแก่คณะกรรมการฯ

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.3.3 คณะกรรมการฯ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม (AO 22) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

5.3.4 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.3.6 หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ เซ็นชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.4.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.4.5 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.4.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ไว้ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ”

5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

5.7.1 กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.7.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ *(surveying & evaluation)*	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ (1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในกรุงเทพมหานคร (2) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก จากองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด หรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ
การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน NECAST **ระดับ** 3 หมายถึงการรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER *(SIDCER Recognition Program)*	มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ได้จัดกระบวนการสำรวจและยอมรับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพทางจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศทั่วโลก ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่ **มาตรฐาน I**: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **มาตรฐาน II**: การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ **มาตรฐาน III**: ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา **มาตรฐาน IV**: กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง **มาตรฐาน V**: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา

7. ภาคผนวก

AO 22 รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

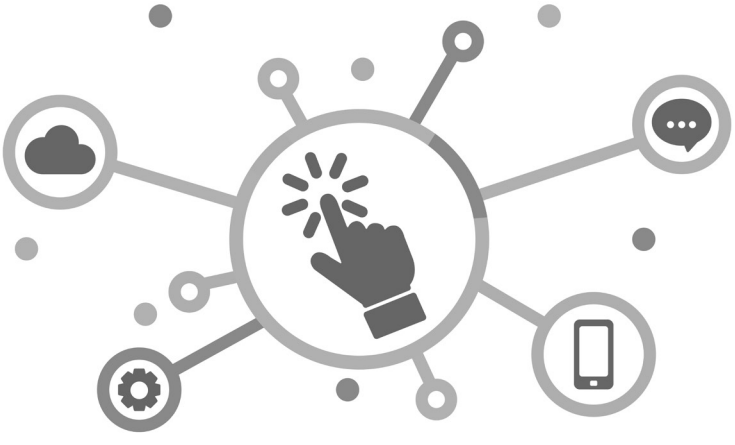
8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) พ.ศ. 2561.

8.2 SIDCER Recognition Program. SIDCER Globalizing Ethics for Health Research [online] 2020. Available from: https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.html [2022, Feb 11].

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	ในขั้นตอนการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม จัดให้มีการประเมินตนเองและดำเนินการปรับปรุงแก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยาม การรับรองมาตรฐาน NECAST - เพิ่มคำนิยามโปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER - เพิ่มการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน -เพิ่มการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตาม
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566



บทที่ 9

การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

Survey and Evaluation of the BMAHREC

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	127
2.	**ขอบเขต**	127
3.	**ความรับผิดชอบ**	127
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	127
5.	**วิธีปฏิบัติ**	127
	5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	127
	5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	128
	5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม	128
	5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	128
	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	129
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	129
	5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	129
6.	**คำนิยาม**	129
7.	**ภาคผนวก**	130
8.	**เอกสารอ้างอิง**	130
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	131

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ ***การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ*** เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพทั้งการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในและการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยม

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของ ***คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ***

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	หัวหน้าสำนักงาน ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
6	เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	ตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	ประธานคณะกรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน

5.1.1 หัวหน้าสำนักงานฯ กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในอย่างน้อยสามปีต่อครั้ง หรือก่อนที่จะมีการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.1.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

5.1.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.2 ทำหนังสือแจ้งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจเยี่ยม

5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ จัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ ***การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3*** และ/หรือมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ ***โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER*** และแจ้งผลแก่คณะกรรมการฯ

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.3.3 คณะกรรมการฯ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม (AO 22) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

5.3.4 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.3.6 หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ เซ็นชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.4.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.4.5 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.4.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ไว้ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ”

5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

5.7.1 กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.7.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ *(surveying & evaluation)*	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ (1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในกรุงเทพมหานคร (2) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก จากองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด หรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ
การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน NECAST **ระดับ** 3 หมายถึงการรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER *(SIDCER Recognition Program)*	มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ได้จัดกระบวนการสำรวจและยอมรับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพทางจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศทั่วโลก ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่ **มาตรฐาน I**: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **มาตรฐาน II**: การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ **มาตรฐาน III**: ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา **มาตรฐาน IV**: กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง **มาตรฐาน V**: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา

7. ภาคผนวก

AO 22 รายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

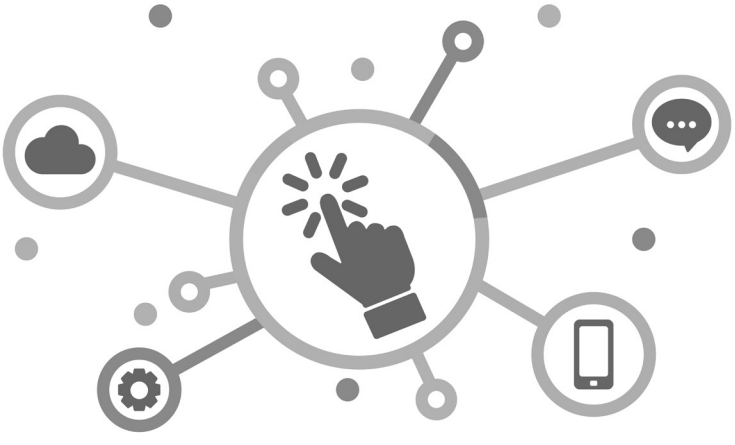
8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) พ.ศ. 2561.

8.2 SIDCER Recognition Program. SIDCER Globalizing Ethics for Health Research [online] 2020. Available from: https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.html [2022, Feb 11].

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	ในขั้นตอนการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม จัดให้มีการประเมินตนเองและดำเนินการปรับปรุงแก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยาม การรับรองมาตรฐาน NECAST - เพิ่มคำนิยามโปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER - เพิ่มการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน -เพิ่มการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตาม
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566



บทที่ 10

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	135
2.	**ขอบเขต**	135
3.	**ความรับผิดชอบ**	135
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	135
5.	**วิธีปฏิบัติ**	136
	5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน	136
	5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	136
	5.3 การดำเนินการภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	138
	5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	139
6.	**คำนิยาม**	140
7.	**ภาคผนวก**	141
8.	**เอกสารอ้างอิง**	141
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	141

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารรายงานต่าง ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และรายงานการวิจัยหลังการรับรอง ของ ***โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน*** ที่ทำโดยข้าราชการหรือบุคลากรซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือโครงร่างการวิจัยในคนที่ทำในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร รวมทั้ง ***โครงการวิจัยศูนย์เดียวแต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง*** ที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (***คณะกรรมการกลางฯ***, *Central Research Ethics Committee; CREC)*

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณารายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.2 หัวหน้างานส่งเสริมการวิจัย และ/หรือ หัวหน้าส่วนราชการ ของผู้วิจัย ทำหน้าที่อ่านโครงร่างการวิจัยและประเมินบริบทของสถาบัน

3.3 คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ ตาม ***บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน***

3.4 คณะกรรมการฯ ออกประกาศแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน	หัวหน้าสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ
2	พิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก	คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
3	ดำเนินการภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
4	จัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 ความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน

5.1.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเข้าร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และ***คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี***

5.1.2 เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบการปรับปรุงที่สำคัญ และแนวปฏิบัติ 'การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน'

5.1.3 คณะกรรมการฯ ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ปรับขั้นตอนดำเนินการและการประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการฯ กับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และกับหน่วยงานต่าง ๆ ในสังกัดกรุงเทพมหานคร เพื่ออำนวยความสะดวกรวดเร็วในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.2.1 การประเมินบริบทของสถาบัน

5.2.1.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งหนังสือขอประเมินบริบทของสถาบัน (local issue) ด้วย ***แบบประเมินบริบทของสถาบัน*** (AL 16.1/16.2) มายังประธานคณะกรรมการฯ และหัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัยซึ่งเป็นข้าราชการหรือบุคลากรกรุงเทพมหานคร พร้อมระบุวันที่มีการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ส่วนกรณีที่เป็นการพิจารณาแบบเร็วให้ระบุวันส่งผลกลับ

5.2.1.2 หัวหน้างานส่งเสริมการวิจัย และ/หรือ หัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัย อ่านโครงร่างการวิจัยและประเมินบริบทของสถาบัน ได้แก่ คุณสมบัติของผู้วิจัย ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบท กฎ ระเบียบ ข้อบังคับของกรุงเทพมหานคร การติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับการทำวิจัย (กรณีการวิจัยทางคลินิก) และส่งผลการประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาและเสนอผลการประเมินบริบทของสถาบันต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงนาม

5.2.1.4 สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งผลการประเมิน กลับไปยังสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือจากหัวหน้าส่วนราชการของผู้วิจัย

หมายเหตุ *แนวทางปฏิบัติของ CREC:*

1) กรณีที่พิจารณาในที่ประชุม ส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุม

2) กรณีที่พิจารณาแบบเร็ว ส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือจาก CREC

5.2.2 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.2.2.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับส่งสำเนาหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการฯ

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงบันทึกรับเอกสาร

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย “C” (โครงร่างการวิจัยพหุสถาบันที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ)

5.2.3 **การเตรียมการก่อนการพิจารณา**

5.2.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความซับซ้อนของโครงการวิจัย และมอบหมายกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.2.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ บรรจุโครงร่างการวิจัยให้อยู่ในระเบียบวาระการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.2.4 **การพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ**

5.2.4.1 กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอโครงร่างการวิจัย ให้ข้อคิดเห็น

5.2.4.2 กรรมการฯ ในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น

5.2.4.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งข้อคิดเห็นและผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการฯ รับทราบ

5.2.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของการตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.2.5 **การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย**

5.2.5.1 กรณี **รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ พร้อมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (AL 04.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ประธานลงนามในหนังสือรับรอง

5.2.5.2 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัย เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัย

5.2.5.3 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการกลางฯ ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

5.2.5.4 กำหนดวันหมดอายุการรับรอง ให้เป็นวันเดียวกันกับวันที่ระบุในหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ

5.2.5.5 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันลงมติของคณะกรรมการฯ

5.2.5.6 โครงการวิจัยจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

หมายเหตุ *หัวข้อ 5.2.2 – 5.2.5 ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับพิจารณา (BMAHREC 03/03.0) หัวข้อ 5) - 6)*

5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

1) ผู้วิจัยสามารถใช้แบบรายงานต่าง ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ส่งให้คณะกรรมการฯ

2) วิธีปฏิบัติในการทบทวนรายงานภายหลังได้รับการรับรอง ดู BMAHREC บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.3.1 **รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย**

5.3.1.1 **การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่งเดียว** (site-specific)

1) ให้ผู้วิจัยเป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการฯ

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม

3) คณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.1.2 **การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป** (trial-wide) ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการฯ ทราบ

1) กรณีที่คณะกรรมการกลางฯ รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานกลางฯ จะส่งผลการตัดสินมาให้ โดยระบุวันที่รับรอง

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติม

3) คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้นักวิจัยและส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

5.3.2 **รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย**

5.3.2.1 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และออกหนังสือรับรองการต่ออายุ ที่ระบุวันที่รับรองและวันหมดอายุการรับรอง และส่งสำเนาหนังสือรับรองมาให้

5.3.2.2 คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.3.2.3 คณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองต่อเนื่อง หรือหนังสือรับทราบแจ้งให้นักวิจัยในสถาบันและคณะกรรมการกลางฯ โดยระบุวันหมดอายุตามหนังสือรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.4 กรณี **ไม่รับรอง** หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และส่งสำเนาให้คณะกรรมการกลางฯ

5.3.3 **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

5.3.3.1 คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน (local SAE/SUSAR) ที่อาจสัมพันธ์กับยาหรือเครื่องมือวิจัย แล้วแจ้งผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** (ข) **ระงับการรับรองชั่วคราว** และ (ค) **ยุติการรับรอง** ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5.3.3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่ง periodic SUSAR report และ local SUSAR/ unanticipated problem(s) ต่อคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.3 คณะกรรมการกลางฯ เป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดนอกสถาบัน (non-local SAE/SUSAR) แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการฯ ทราบหากเป็นเรื่องสำคัญ ต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ หรือความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.4 **รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถาบันตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วแจ้งผลการพิจารณา เฉพาะกรณี (ก) ***ดำเนินการตรวจเยี่ยม*** (ข) **พักการรับรองชั่วคราว** และ (ค) **ยุติการรับรอง** ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5.3.5 **รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัย**

5.3.5.1 ถ้าเป็นการยุติ/พัก แห่งเดียว ให้คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.3.5.2 ถ้าเป็นการยุติ/พัก ทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางฯเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3.6 **รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา แล้วแจ้งผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) **ดำเนินการตรวจเยี่ยม** (ข) **พักการรับรองชั่วคราว** และ (ค) **ยุติการรับรอง** ให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

5.3.7 **การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย**

คณะกรรมการฯ เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการกลางฯ จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย ในทำนองเดียวกับการจัดเก็บโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน *(multicenter research trial)*	การวิจัยที่เป็นโครงร่างการวิจัยเดียวแต่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบัน อย่างน้อย 2 สถาบันขึ้นไป โดยแต่ละสถาบันหลักมีผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่สถาบัน
โครงการวิจัยศูนย์เดียวแต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง *(single center, multi-sites study)*	การวิจัยที่เป็นโครงร่างการวิจัยเดียว มีหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดสถาบันเดียว แต่เก็บข้อมูลจากสถาบัน อย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป
คณะกรรมการกลางฯ *(Central Research Ethics Committee; CREC)*	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คือ คณะกรรมการกลางที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันต่าง ๆ ที่มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน เพื่อให้โครงการวิจัยสามารถเริ่มได้เร็ว มีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อน ไม่สิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ให้มีมาตรฐานสากล องค์ประกอบของคณะกรรมการกลางฯ ได้มาจากการเสนอชื่อจากหน่วยงาน/สถาบันที่ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบ-สหสถาบัน	บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ (1) ร่วมมือส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนสู่มาตรฐานสากล (2) เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว (3) ให้การดำเนินการวิจัยในคนสอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิกที่ดีและหลักจริยธรรม (4) ให้ความมั่นใจในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย บันทึกข้อตกลงมีระยะเวลา 3 ปี ตั้งแต่วันที่ลงนาม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี *(Local Research Ethics Committee)*	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคี ตามที่ระบุในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน
แบบประเมินบริบทของสถาบัน	แบบประเมิน local issue ของสถาบัน กำหนดโดยคณะกรรมการกลางฯ เพื่อให้คณะกรรมการฯ ประเมินผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ คุณสมบัติของผู้วิจัย (สถานะของผู้วิจัยในกรุงเทพมหานคร ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย) ความพร้อมของสถานที่ ประเด็นจริยธรรมที่ไม่ขัดต่อบริบทของกรุงเทพมหานครและการวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของกรุงเทพมหานคร เพื่อนำผลการประเมินไปประกอบการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

7. ภาคผนวก

AL 16.1 แบบประเมินบริบทของสถาบัน

AL 16.2 แบบประเมินบริบทของสถาบันที่ทำวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1, 2

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. 7 กันยายน 2565.

8.2 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับ 4.0. 2563.

8.3 US DHHS. Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials March 2006

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.5 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.6 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-		เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน	เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการประสานงานและในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติการทำงานร่วมกันฯ ฉบับที่กำหนดโดยคณะกรรมการกลางฯ

รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- เพิ่มขั้นตอนประเมินแบบบริบทของสถาบัน - การบริหารจัดการและการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร และปรับขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความรวดเร็ว เช่น การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ รูปแบบเอกสาร, เวลาในการพิจารณา	- ปรับขั้นตอนการดำเนินการและประสานงานระหว่างสำนักงานคณะกรรมการฯ กับสำนักงานคณะกรรมการกลางฯ และกับหน่วยงานต่างๆ (รพ. ศบส. และหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร) - เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรองตามรายงานประเภทต่าง ๆ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

บทที่ 11

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์

Review of Medical Device Study

เตรียมโดย : คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

รับรองโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่รับรอง : 4 มกราคม 2566

อนุมัติโดย : นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์
ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 31 มกราคม 2566

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	**วัตถุประสงค์**	145
2.	**ขอบเขต**	145
3.	**ความรับผิดชอบ**	145
4.	**ขั้นตอนการดำเนินการ**	145
5.	**วิธีปฏิบัติ**	146
	5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย	146
	5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	147
	5.3 การส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการฯ	147
	5.4 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	147
	5.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	148
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	149
	5.7 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	149
	5.8 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	149
6.	**คำนิยาม**	149
7.	**ภาคผนวก**	154
8.	**เอกสารอ้างอิง**	154
9.	**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน**	155

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและการตัดสินโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับ***เครื่องมือแพทย์***ที่ยื่นขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่นำมาใช้กับมนุษย์ ***(การศึกษาใหม่)*** และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ในข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน ทั้งนี้รวมถึง ***Mobile medical applications*** ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ***Software as Medical Device (SaMD)***

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงร่างการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการฯ เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย

3.3 กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ ภายในเวลาที่กำหนด

3.4 กรรมการผู้ทบทวนหลัก นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น

3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย ประเมินว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย) ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
5	พิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
6	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
8	จัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

หมายเหตุ *ดูแผนภูมิการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา (AO 10)*

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย

สิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

5.1.1 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย (AP 01) ประกอบด้วย โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 และส่งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

1) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17)
2) คู่มือผู้วิจัยสำหรับโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย
   - ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (มีรูปภาพประกอบ)
   - รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันกับที่เคยมีผู้ศึกษามาแล้ว
   - วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
   - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)
   - กฎข้อบังคับ การควบคุม ระดับชาติและ/หรือนานาชาติ ที่เกี่ยวข้อง
3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.1.2 เอกสารประกอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางดังนี้

5.1.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ แบ่งออกเป็น 3 กรณี ตามประเภทการขึ้นทะเบียน จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็น ***มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์***

1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับ***ใบอนุญาต*** (licensed medical device) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 4 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง***แจ้งรายการละเอียด*** (notified medical device) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 2, 3 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบแจ้งรายการละเอียด

3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่น ๆ (general medical device) หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง***จดแจ้ง*** (listing) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบจดแจ้ง หรือ เอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ ***หนังสือรับรองการจำหน่าย*** (certificate of free sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น หรือเอกสารรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นมาตรา 27 (5) แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ 2562 ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยทางคลินิก

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ที่ไม่เข้าข่ายในการจัดให้เป็นจำพวกการขึ้นทะเบียน จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมส่งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา รวมถึงข้อมูลตามเกณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) ที่เกี่ยวข้อง

5.1.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือก และอาจคัดเลือกกรรมการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ จำนวนขึ้นกับความซับซ้อนของโครงการและเครื่องมือแพทย์

5.3 การส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารเพิ่มเติม สำหรับกรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และคนที่ 2 ได้แก่

1) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17)
2) แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7)

5.4 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 04

5.4.2 การทบทวนโครงการวิจัย***เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก*** อาจแตกต่างไปจากโครงการวิจัยยาทางคลินิก เช่น ***กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์*** ระยะการวิจัย/ทดลอง วิธีการประเมินผลสัมฤทธิ์

5.4.3 เหตุผลของการพัฒนาและวิจัยเครื่องมือแพทย์ ว่าเครื่องมือแพทย์เดิมไม่ดีอย่างไร ทำไมจึงต้องดัดแปลง สร้าง หรือพัฒนาใหม่ เช่น ผลแทรกซ้อนมาก สมรรถนะต่ำ หรือผลสำเร็จไม่ตรงตามคาดหวัง ใช้งานยากหรือไม่สะดวก ราคาแพง ไม่สวยงาม ไม่ถูกใจผู้บริโภค หรือไม่เคยมีมาก่อน

5.4.4 ประเมินว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่อ้างอิงโดยผู้ผลิตหรือไม่

5.4.5 พิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือหัตถการอื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณา รวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือเอง

5.4.6 การประเมินประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ อิงข้อบังคับ/ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องกับ ASEAN Agreement โดยอาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.4.7 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) รวมทั้งแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7) ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ <u>อย่างน้อย 1 วัน</u>

5.4.8 กรรมการอื่น อ่าน ทบทวน โครงร่างการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

5.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 การดำเนินการประชุม การนำเสนอและพิจารณาโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หารือในที่ประชุมเกี่ยวกับการระบุ ***ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์***

5.5.2.1 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

1) ประเภทที่ 1 มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
2) ประเภทที่ 2 มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
3) ประเภทที่ 3 มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
4) ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

5.5.2.2 ***เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย*** หรือ ***เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก*** จัดประเภทความเสี่ยงเป็น

1) ประเภทที่ 1 มีความเสี่ยงต่ำ
2) ประเภทที่ 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
3) ประเภทที่ 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
4) ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงสูง

5.5.2.3 ***เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ*** เมื่อคณะกรรมการฯ ให้การรับรองโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้

5.5.2.4 ***เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ*** ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการฯ และได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5.5.3 การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.5.3.1 มติของการตัดสิน การกำหนดระยะเวลาการรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.5.3.2 กรณี ***ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง*** ให้ประธานกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย ให้คำปรึกษาและตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งให้ที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

5.5.3.3 กรณี ***ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่*** ให้ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่เช่นเดียวกับข้อ 5.5.3.2 เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.5.3.4 กรณี **ไม่รับรอง** และผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสิน ให้ประธานเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.6 **การแจ้งผลการพิจารณา**

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.7 **การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข**

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.8 **การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย**

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ *(medical device)*	เป็น “เครื่องมือ” ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 หมายความว่า (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ (2) อุปกรณ์ เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1) (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก
การศึกษาใหม่ *(new study)*	โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

Mobile medical applications	ซอฟต์แวร์ที่ทำงานบนอุปกรณ์พกพา เช่น โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต นาฬิกา หรือบนเว็บไซต์ คลาวด์ (cloud) ฯลฯ ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานเพื่อวินิจฉัย รักษา บรรเทา ป้องกัน โรคหรือภาวะต่าง ๆ หรือไปมีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย โดยใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ หรือ เปลี่ยนอุปกรณ์พกพาเหล่านั้นให้เป็นเสมือนเครื่องมือแพทย์
Software as Medical Device	ซอฟต์แวร์ที่มีการนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยที่ซอฟต์แวร์นั้นไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์
มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์	มาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง***ได้รับอนุญาต*** (ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง***แจ้งรายการละเอียด*** (ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง***จดแจ้ง***
หนังสือรับรองการจำหน่าย *(certificate of free sale)*	เอกสารสำคัญออกโดยประเทศผู้ผลิต หรือประเทศผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่นเพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการศึกษาวิจัย
การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้ (1) **เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย** [In Vitro Diagnostic (IVD) medical device] หมายความว่า: น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล 1. สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด 2. พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ 3. ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (2) **เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย** (non-IVD medical device, non-IVD) มี 3 ประเภท 1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (non-invasive medical devices) 2 เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (invasive medical devices) 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical devices) 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (additional rules) เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียา เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ เป็นต้น

ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย *(In Vitro Diagnostic medical device)*	ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้ (1) ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (2) ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (3) ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (4) ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข
ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย *(non-IVD medical device, non-IVD)*	ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้ (1) ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (2) ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (3) ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (4) ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง - กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด - กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ - กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด
เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก *(clinical investigational medical device)*	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาวิจัยทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ได้แก่ (1) **เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย และ/หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่** 4 (เครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงสูง) โดยทั่วไปต้องทำวิจัยทางคลินิกใหม่ นอกจากได้รับการยกเว้น ได้แก่ 1. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินทางคลินิก จากข้อมูลทางคลินิก ที่เพียงพอ 2. เครื่องมือแพทย์ที่ถูกออกแบบโดยการพัฒนาหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาดโดยผู้ผลิตรายเดิม และผู้ผลิตต้องแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพัฒนาหรือปรับปรุงมีความเหมือนกับ (equivalent) เครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาด และต้องได้การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (notified body) ทั้งนี้การประเมินทางคลินิก (clinical evaluation) ของเครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาดต้องเพียงพอที่จะแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพัฒนาหรือปรับปรุง 3. ไหมเย็บแผล (sutures) อุปกรณ์เย็บผิวหนัง (staples) วัสดุอุดฟัน (dental filling) อุปกรณ์จัดฟัน (dental braces) ฟันปลอม (tooth crowns) สกรูหรือหมุดยึด (screws) ลิ่ม (wedges) แผ่นดามกระดูก (plates) ลวด (wires) หมุด (pins) ตัวหนีบ (clips) หรือข้อต่อ (connectors) ที่ได้รับการประเมินทางคลินิกจากข้อมูลทางคลินิกที่เพียงพอ

	4. เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย (custom-made device) 5. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD medical device) (2) **เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี หรือมีประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (clinical experience) น้อย** เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล (non-standard device) (3) **เครื่องมือแพทย์ที่มีหลักฐานทางคลินิก (clinical evidence) ไม่เพียงพอ**ที่จะแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ *(significant risk medical device)*	ได้แก่ เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้ (1) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (4) เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย **เครื่องมือแพทย์ประเภทนี้** ให้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แล้วเสนอโครงร่างการวิจัยทั้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อได้รับอนุญาต/รับรอง จึงดำเนินการวิจัยทางคลินิก
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ *(non-significant risk medical device*	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่**ไม่**เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ **เครื่องมือแพทย์ประเภทนี้** ให้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แล้วเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อได้รับการรับรอง จึงดำเนินการวิจัยทางคลินิก
กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ *(medical device development process)*	การผลิตเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนการพัฒนา แบ่งตามระดับความพร้อมของเทคโนโลยีสู่อุตสาหกรรม (Technology Readiness Levels, TRL) ดังนี้ TRL 0 Idea แนวคิดในการสร้างผลิตเครื่องมือแพทย์ (ยังไม่มีการทดสอบ) TRL 1 Basic research งานวิจัยพื้นฐานศึกษาข้อมูลความต้องการของผู้ใช้งาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง TRL 2 Technology formulation กำหนดพิมพ์เขียวของแนวคิดและการใช้ประโยชน์ TRL 3 Needs validation การตรวจสอบผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (Stakeholder) TRL 4 Small scale prototype ต้นแบบขนาดเล็ก ในห้องปฏิบัติการ 4.1 การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (proof of concept) หมายถึงกระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์

4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (prototype design & development) หมายถึง กระบวนการรวบรวม design inputs จากแหล่งต่าง ๆ เพื่อนำมาสร้างแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (product design concept) และดำเนินการทำกระบวนการออกแบบ (design process) เพื่อให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (design output)

4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (preclinical - conformity assessment) กระบวนการนี้เรียกได้อีกอย่างว่าเป็นการทวนสอบการออกแบบ (design verification ว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (design output) สอดคล้องกับ design input ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบทางด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง รวมถึงการทดสอบอื่นๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) กำหนด

TRL 5 Large scale prototype ต้นแบบขนาดใหญ่ การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น **ระยะที่** 1 ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์เพียงพอแล้ว (sufficient pre-clinical testing) ถูกผลิตในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน อย. ในหมวดเดียวกัน และนำไปทดสอบในสภาพสิ่งแวดล้อมที่กำหนด (intended environment) โดยการศึกษา 3 ประเภท คือ

1. Early feasibility study (first in human study) หมายถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อนหรือ อย.พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงนัยยะสำคัญ ต้องการควบคุมกำกับใกล้ชิด
2. Clinical observation study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์จำนวนหนึ่งตามที่ อย. กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงปานกลางค่อนข้างสูงหรือความเสี่ยงแต่มีผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่เคยได้รับอนุญาตแล้วจำหน่ายในตลาด
3. Clinical trial / investigation phase 1 หมายถึงการทดสอบในมนุษย์ ระยะที่ 1 สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ตามที่ อย. กำหนด

TRL 6 Prototype system การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น **ระยะที่** 2 ทดสอบในสภาพสิ่งแวดล้อมที่กำหนดให้ใกล้เคียงกับการใช้งานที่คาดไว้ (expected performance)

TRL 7 Demonstration system การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น **ระยะที่** 3 ทดสอบในสถานการณ์จริง ในระดับก่อนผลิตเชิงพาณิชย์ (pre-commercial scale)

TRL 8 First of a kind commercial system การเตรียมเอกสารขออนุญาตขึ้นทะเบียนแบบ CDA (Common Drug Dossier) หรือ CSDT (Common Submission Dossier Template)

TRL 9 Full commercial application การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด

สรุปภาพรวมของ TRL 9 ระดับคือ

TRL 0-3 Idea การพัฒนาองค์ความรู้และการวิจัยพื้นฐาน

TRL 4-5 Prototype การพัฒนาและทดสอบต้นแบบ

TRL 6-7 Validation การตรวจสอบเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์

TRL 8-9 Production การผลิตให้แก่ลูกค้า

7. ภาคผนวก

AO 10 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา

AO 11.7 แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์

AP 17 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0. 2563.

8.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.

8.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562.

8.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.

8.5 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.

8.6 US FDA. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies. January 2006.

8.7 EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices” GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES.

8.8 National Health Service, UK. Approval for medical devices research. Guidance for researchers, manufacturers, research ethics committees and NHS R&D offices Version 2 March 2008.

8.9 ASEAN Medical device directive, 2015.

8.10 IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Date: 18 September 2014

8.11 US DHHS. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on February 9, 2015.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMA 02.1	ฉบับที่ 4 BMA 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	ยังไม่มีแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	- ตามประกาศและกฎหมายไทยที่ปรับเปลี่ยนไป - เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	เพิ่มบทการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	- ปรับแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

*** ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง - เพิ่มนิยามศัพท์เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง - เพิ่มนิยามศัพท์กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับTechnology Readiness Levels (TRL) - จัดทำแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบเสนอโครงร่างการวิจัย - จัดทำแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย